SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 154

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 6 luglio 2015**

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

Commissione nazionale per le società e la borsa

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 giugno 2015, n. **93**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo di sicurezza sociale tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Canada, fatto a Roma il 22 maggio 1995, con Protocollo aggiuntivo, fatto a Roma il 22 maggio 2003.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo di sicurezza sociale tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Canada, fatto a Roma il 22 maggio 1995, con Protocollo aggiuntivo, fatto a Roma il 22 maggio 2003.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 33 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in euro 521.600 per l'anno 2015 e in euro 2.555.500 a decorrere dall'anno 2016, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, l'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) provvede al monitoraggio degli oneri di cui al comma 1 del presente articolo e riferisce in merito al Ministro del lavoro e delle politiche sociali e al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verifichino o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni di spesa di cui al medesimo comma 1, fatta salva l'adozione dei provvedimenti di cui all'articolo 11, comma 3, lettera *l)*, della citata legge n. 196 del 2009, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, provvede con proprio decreto alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggiore onere risultante dall'attività di monitoraggio, in via prioritaria del Fondo nazionale per le politiche sociali, di cui all'articolo 20, comma 8, della legge 8 novembre 2000, n. 328, ed eventualmente del Fondo sociale per occupazione e formazione, di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 2.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 16 giugno 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO

ACCORDO DI SICUREZZA SOCIALE TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DEL CANADA

Il Governo della Repubblica Italiana
ed
il Governo del Canada,

desiderosi di rafforzare le relazioni tra i due Stati in materia di sicurezza sociale e

Avendo preso atto delle modifiche intervenute nelle rispettive legislazioni di sicurezza sociale dalla data della firma dell'Accordo di Sicurezza Sociale tra Italia e Canada, avvenuta a Toronto il 17 novembre 1977,

Hanno concordato quanto segue:

PARTE I
DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1
Definizioni

1. Ai fini dell'applicazione del presente Accordo,

(a) "prestazione" designa ogni prestazione in danaro, pensione o assegno che siano previsti dalla legislazione di ciascuna Parte, ivi incluso ogni supplemento o incremento relativo a tale prestazione in danaro, pensione o assegno;

(b) "autorità competente" designa, in relazione ad una Parte, il Ministro o i Ministri responsabili dell'applicazione della legislazione di sicurezza sociale su tutto o parte del territorio di tale Parte;

(c) "istituzione competente" designa, in relazione all'Italia, un'istituzione incaricata dell'applicazione della legislazione indicata nell'Articolo 2, paragrafo 1 lettera (a) ed in relazione al Canada, l'autorità competente;

(d) "periodo accreditabile" designa un periodo di contribuzione o di residenza utile ai fini dell'acquisizione del diritto ad una prestazione in virtù della legislazione dell'una o dell'altra Parte; designa altresì, in relazione all'Italia, un periodo assimilato dalla legislazione italiana ad un periodo di contribuzione e, in relazione al Canada, un periodo durante il quale è erogabile una pensione di invalidità in virtù del Regime Pensionistico del Canada;

(e) "pubblico impiego" designa, in relazione all'Italia, l'impiego di una persona dipendente da una Amministrazione pubblica e, in relazione al Canada, l'impiego quale membro della Polizia Reale Canadese o delle Forze Armate del Canada, l'impiego di qualsiasi persona dipendente dal Governo del Canada, o dal governo o da un ente municipale di qualsiasi provincia, ed include qualsiasi rapporto d'impiego che possa essere designato come tale dalla competente autorità di ciascuna delle due Parti;

(f) "Governo del Canada" designa il Governo nella sua qualità di rappresentante di Sua Maestà, di diritto Regina del Canada, rappresentata dal Ministro dell'Occupazione e dell'Immigrazione;

(g) "legislazione" designa, in relazione all'Italia, le leggi, i regolamenti e gli altri atti legislativi relativi alle branche e ai regimi di sicurezza sociale come specificati nell'Articolo 2, paragrafo 1, lettera (a) e, in relazione al Canada, le leggi e i regolamenti come specificato nell'Articolo 2, paragrafo 1, lettera (b).

2. Ogni altro termine non definito nel presente articolo ha il significato ad esso attribuito dalla legislazione applicabile.

Articolo 2
Legislazioni alle quali si applica l'Accordo

1. Il presente Accordo si applica:

(a) per quanto concerne l'Italia:

(i) alla legislazione concernente l'assicurazione generale obbligatoria per l'invalidità, la vecchiaia e i superstiti per i lavoratori dipendenti e le relative gestioni speciali per i lavoratori autonomi;

(ii) alla legislazione concernente i regimi speciali per determinate categorie di lavoratori, in quanto relativa ai rischi coperti dalla legislazione di cui alla lettera (i);

(iii) alla legislazione concernente l'assicurazione obbligatoria contro la tubercolosi;

(iv) alla legislazione concernente le prestazioni familiari per i titolari di pensione;

(b) per quanto concerne il Canada:

(i) all' *Old Age Security Act* e ai relativi regolamenti;

(ii) al Regime pensionistico del Canada e ai relativi regolamenti.

2. Il presente Accordo si applica ugualmente alle leggi, ai regolamenti e agli altri atti legislativi che modifichino le legislazioni di cui al precedente paragrafo 1.

3. Il presente Accordo si applica altresì alle leggi, ai regolamenti e ad altri atti legislativi che estendano la legislazione esistente di una Parte a nuove categorie di beneficiari, semprechè tale Parte non abbia notificato all'altra la sua opposizione all'estensione, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore di detta normativa.

Articolo 3
Persone alle quali si applica l'Accordo

Il presente Accordo si applica alle persone che sono o sono state soggette alla legislazione del Canada o dell'Italia, nonchè ai loro familiari e superstiti, secondo quanto specificato dalla legislazione applicabile dell'una o dell'altra Parte.

Articolo 4
Eguaglianza di trattamento

Ogni persona che è o è stata soggetta alla legislazione di una Parte, nonchè i suoi familiari a carico e i superstiti, godono dei diritti e sono soggetti agli obblighi della legislazione dell'altra Parte alle stesse condizioni dei cittadini di quest'ultima Parte.

Articolo 5
Esportabilità delle prestazioni

1. Fatto salvo quanto diversamente previsto nel presente Accordo, le prestazioni acquisite da ogni persona di cui all'Articolo 3, ai sensi della legislazione di una delle Parti o in virtù del presente Accordo, sono erogabili nel territorio dell'altra Parte e non sono soggette ad alcuna riduzione, modifica, sospensione, soppressione o confisca per il solo fatto che il beneficiario risiede nel territorio di questa seconda Parte.

2. Le prestazioni erogabili in virtù del presente Accordo ad una persona che è o che è stata soggetta alla legislazione di entrambe le Parti, ed ai suoi familiari o superstiti, sono erogate anche nel territorio di un terzo Stato.

PARTE II
DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA LEGISLAZIONE APPLICABILE

Articolo 6
Principi generali

1. Fatto salvo quanto previsto dalle disposizioni successive di questa parte II:

   (a) un lavoratore dipendente che svolga la propria attività nel territorio di una Parte è soggetto, rispetto a questa attività, unicamente alla legislazione di questa Parte;

   (b) un lavoratore autonomo residente nel territorio di una Parte che svolge la propria attività nel territorio di entrambe le Parti, è soggetto, rispetto a questa attività, soltanto alla legislazione della prima Parte.

2. Ai fini dell'applicazione del paragrafo 1, lettera (b), un lavoratore è considerato risiedere nel territorio della Parte in cui dispone di una dimora permanente e, se dispone di una dimora permanente nei territori di entrambe le Parti, è considerato risiedere nel territorio della Parte nel quale ha il centro principale dei propri interessi.

Articolo 7
Distacchi

1. Un lavoratore dipendente che sia soggetto alla legislazione di una Parte e che sia inviato dal proprio datore di lavoro a lavorare nel territorio dell'altra Parte, è soggetto, rispetto a questa attività, soltanto alla legislazione della prima Parte, per un periodo non superiore a 24 mesi.

2. Il periodo, di cui al precedente paragrafo, può essere esteso, su richiesta del datore di lavoro e del lavoratore, qualora le autorità competenti di entrambe le Parti ritengano che le motivazioni addotte dai richiedenti giustifichino l'estensione.

Articolo 8
Personale occupato sulle piattaforme continentali

1. Le disposizioni dell'Articolo 7 si applicano anche ad una persona che sia inviata a lavorare su di una installazione per l'esplorazione del fondo e del sottosuolo marino dell'area o dello sfruttamento delle sue risorse minerali, situata sulla piattaforma continentale di una Parte come se l'installazione fosse situata nel territorio di questa Parte.

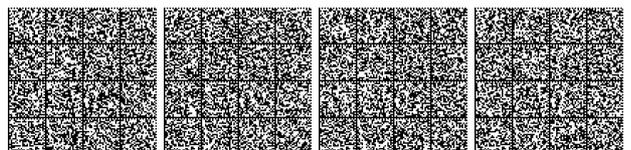
2. Ai fini dell'applicazione del presente articolo, l'area della piattaforma continentale di una Parte include ogni area oltre il limite delle acque territoriali di quella Parte che, secondo il diritto internazionale e le leggi di questa Parte, sia un'area rispetto alla quale tale Parte possa esercitare diritti sul fondo e sottosuolo marino e sulle loro risorse naturali.

Articolo 9
Impiego a bordo di navi e di aeromobili

1. Una persona che, fatto salvo quanto previsto dal presente Accordo, sarebbe soggetta alla legislazione di entrambe le Parti per quanto riguarda l'impiego come membro dell'equipaggio di una nave, sarà soggetta, rispetto a tale impiego, soltanto alla legislazione italiana se la nave batte bandiera italiana, e alla legislazione canadese in ogni altro caso.

2. Il personale navigante alle dipendenze di una compagnia aerea internazionale operante nel territorio di entrambe le Parti sarà soggetto, in relazione a tale attività, alla legislazione della Parte nel cui territorio la compagnia aerea ha la sua sede legale, salvo che tale personale abbia la residenza permanente nel territorio dell'altra Parte, nel qual caso è soggetto alla legislazione di quest'ultima Parte.

Articolo 10
Pubblici dipendenti

1. Una persona legata da un rapporto di pubblico impiego con una Parte, che venga inviata per ragioni di servizio nel territorio dell'altra Parte è soggetta, per quanto concerne tale impiego, unicamente alla legislazione della prima Parte.

2. Una persona stabilmente residente in Canada che venga ivi assunta con contratto disciplinato dalla legge italiana o da quella locale, da una Pubblica Amministrazione italiana, è soggetta, per quanto concerne tale rapporto di lavoro, unicamente alla legislazione canadese, salvo che essa abbia la cittadinanza italiana, nel qual caso può optare di essere soggetta alla legislazione italiana.

3. Una persona stabilmente residente in Italia che venga ivi assunta in un pubblico impiego del Canada è soggetta, per quanto concerne tale impiego, unicamente alla legislazione italiana, salvo che essa abbia la cittadinanza canadese nel qual caso può optare di essere soggetta alla legislazione canadese.

4. L'opzione di cui ai paragrafi 2 e 3 deve essere effettuata entro tre mesi dall'inizio del rapporto di lavoro o, nel caso di una persona che sia già in servizio alla data di entrata in vigore del presente Accordo, entro tre mesi da tale data.

5. Le disposizioni della Convenzione di Vienna sulle relazioni diplomatiche del 18 aprile 1961 concernenti la tutela previdenziale del personale domestico al servizio esclusivo degli agenti diplomatici e le disposizioni della Convenzione di Vienna sulle relazioni consolari del 24 aprile 1963 concernenti la tutela previdenziale del personale al servizio esclusivo degli agenti consolari, sono applicabili a tali categorie di persone.

Articolo 11
Deroghe

Le competenti autorità delle Parti possono, di comune accordo, stabilire delle deroghe alle disposizioni degli articoli da 6 a 10 rispetto a qualsiasi persona o categoria di persone.

Articolo 12
Definizione di taluni periodi di residenza in riferimento alla legislazione del Canada

Ai fini del calcolo dell'ammontare delle prestazioni ai sensi dell'*Old Age Security Act*:

(a) qualora una persona sia soggetta al Regime pensionistico del Canada o al regime pensionistico autonomo di una provincia del Canada durante un qualsiasi periodo di residenza in Italia, tale periodo è considerato, per detta persona, per il coniuge e per i familiari a carico che risiedano con essa e che non siano a causa del loro impiego soggetti alla legislazione italiana, come periodo di residenza in Canada;

(b) qualora una persona sia soggetta alla legislazione italiana durante un qualsiasi periodo di residenza in Canada, tale periodo non viene considerato come periodo di residenza in Canada, per detta persona, per il coniuge e per i familiari che risiedono con essa e che non sono a causa del loro impiego soggetti al Regime pensionistico del Canada o ad un regime pensionistico autonomo di una provincia canadese.

PARTE III
DISPOSIZIONI RELATIVE ALLE PRESTAZIONI

CAPITOLO I
TOTALIZZAZIONE

Articolo 13
Periodi ai sensi della legislazione canadese e italiana

1. Se una persona non ha diritto ad una prestazione perchè non ha compiuto sufficienti periodi accreditabili ai sensi della legislazione di una Parte, il diritto a tale prestazione verrà determinato totalizzando tali periodi con quelli di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo, a condizione che i periodi non si sovrappongano.

2. (a) Al fine di stabilire il diritto ad una prestazione ai sensi dell'*Old Age Security Act* canadese, un periodo accreditabile ai sensi della legislazione italiana, o di residenza in Italia, a partire dall'età in cui i periodi di residenza in Canada sono ritenuti validi ai fini di tale *Old Age Security Act*, verrà considerato come un periodo di residenza in Canada.

   (b) Al fine di stabilire il diritto ad una prestazione ai sensi del Regime pensionistico del Canada, un anno solare che comprenda un periodo di almeno 13 settimane accreditabile ai sensi della legislazione italiana, verrà considerato come un anno di versamento di contributi ai sensi del Regime pensionistico del Canada.

3. Al fine di determinare il diritto ad una prestazione ai sensi della legislazione italiana,

   (a) un anno solare che sia considerato periodo accreditabile ai sensi del Regime pensionistico del Canada sarà considerato come 52 settimane di contribuzione ai sensi della legislazione italiana;

   (b) una settimana che sia considerata periodo accreditabile ai sensi dell'*Old Age Security Act* canadese e che non sia accreditabile ai sensi del Regime pensionistico del Canada, sarà considerata come una settimana di contribuzione ai sensi della legislazione italiana.

Articolo 14
Periodi ai sensi della legislazione di Stati terzi

Se una persona non ha diritto ad una prestazione sulla base dei periodi accreditabili ai sensi delle legislazioni delle due Parti, totalizzati come previsto dall'articolo 13, il diritto a tale prestazione verrà stabilito totalizzando detti periodi con quelli accreditabili ai sensi della legislazione di uno Stato terzo con il quale entrambi le Parti hanno concluso separati Accordi di sicurezza sociale che prevedano la totalizzazione dei periodi.

Articolo 15
Periodo minimo per la totalizzazione

Nonostante quanto disposto agli articoli 13 e 14, se la durata complessiva dei periodi accreditabili ai sensi della legislazione di una Parte è inferiore ad un anno (52 settimane) e se, considerando soltanto questi periodi, non sussiste il diritto ad una prestazione ai sensi di detta legislazione, l'istituzione competente di detta Parte non sarà tenuta a concedere prestazioni in relazione a tali periodi in virtù del presente Accordo. Tuttavia questi periodi verranno presi in considerazione dall'istituzione competente dell'altra Parte per stabilire il diritto alle prestazioni ai sensi della legislazione di questa Parte, in applicazione del presente Capitolo.

Articolo 16
Ammissione all'assicurazione volontaria italiana

Ai fini dell'ammissione alla prosecuzione volontaria dell'assicurazione italiana, i periodi accreditabili ai sensi della legislazione canadese, ove necessario, saranno totalizzati con i periodi accreditabili ai sensi della legislazione italiana, sempre che non si sovrappongano.

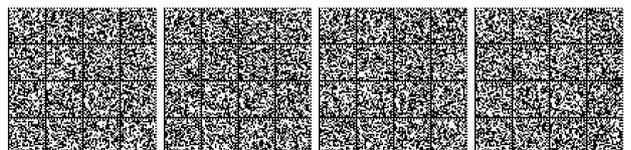
CAPITOLO II
PRESTAZIONI AI SENSI DELLA LEGISLAZIONE CANADESE

Articolo 17
Prestazioni ai sensi dell'Old Age Security Act

1. Se una persona ha diritto al pagamento di una pensione o di un assegno per il coniuge soltanto mediante l'applicazione delle disposizioni sulla totalizzazione contenute nel Capitolo I di questa parte III, la competente istituzione del Canada calcolerà l'ammontare della pensione o dell'assegno per il coniuge che può essere erogato a quella persona, in conformità alle disposizioni dell'*Old Age Security Act* che regola l'erogazione di una pensione parziale o di un assegno per il coniuge, esclusivamente sulla base dei periodi di residenza che possono essere presi in considerazione ai sensi di tale *Old Age Security Act*.

2. Se una persona ha diritto al pagamento di una pensione in Canada senza che sia necessario ricorrere all'applicazione del presente Accordo, ma non è stato residente in Canada per il periodo minimo richiesto dall'*Old Age Security Act* per avere diritto a ricevere una pensione al di fuori del Canada, la pensione erogabile in Canada sarà pagata al di fuori del Canada se i periodi di accreditamento, totalizzati come previsto dal Capitolo I di questa parte III, siano almeno uguali al periodo minimo di residenza in Canada richiesto da tale *Old Age Security Act* per avere diritto al pagamento di una pensione al di fuori del Canada.

3. Fatta salva ogni altra disposizione del presente Accordo;

   a) l'istituzione canadese competente non sarà tenuta al pagamento di una pensione di vecchiaia al di fuori dal Canada, a meno che i periodi accreditati e totalizzati ai sensi del Capitolo I di questa parte III non siano almeno pari al periodo minimo di residenza

previsto dall'*Old Age Security Act* per il pagamento di una pensione al di fuori del Canada;

b) l'assegno per il coniuge e il supplemento di reddito garantito verranno corrisposti ad una persona che si trova al di fuori del Canada soltanto alle condizioni previste dall'*Old Age Security Act*.

Articolo 18
Prestazioni ai sensi del Regime Pensionistico del Canada

Se una persona ha diritto ad una prestazione soltanto in base alla totalizzazione dei periodi prevista dal Capitolo I di questa parte III, l'istituzione competente canadese calcolerà l'ammontare della quota della prestazione da erogare nel modo seguente:

(a) la quota correlata al reddito di tale prestazione sarà determinata in conformità con le disposizioni del Regime pensionistico del Canada, esclusivamente in base al reddito pensionabile di detto Regime pensionistico;

(b) l'importo della quota forfettaria della prestazione dovrà essere stabilito moltiplicando:

(i) l'ammontare della quota forfettaria della prestazione prevista in conformità con le previsioni del Regime Pensionistico del Canada

per

(ii) la frazione corrispondente al rapporto tra i periodi di contribuzione al Regime Pensionistico del Canada e il periodo minimo accreditabile da tale Regime pensionistico per avere diritto ad usufruire di tale prestazione, ma in nessun caso tale frazione deve essere superiore all'unità.

CAPITOLO III
PRESTAZIONI AI SENSI DELLA LEGISLAZIONE ITALIANA

Articolo 19
Calcolo dell'ammontare della prestazione

1. Se una persona soddisfa le condizioni stabilite dalla legislazione italiana per l'acquisizione del diritto alle prestazioni senza che sia necessario ricorrere alla totalizzazione dei periodi prevista dal Capitolo I della presente Parte III, l'istituzione competente italiana è tenuta a versare l'importo della prestazione calcolato unicamente sulla base dei periodi accreditabili in base alla legislazione che essa applica; tale disposizione si applica anche quando la persona ha diritto, ai sensi della legislazione canadese, ad una prestazione concessa in base alla totalizzazione dei periodi come previsto dal Capitolo I della presente Parte III.

2. Se una persona non può far valere il diritto alle prestazioni ai sensi della legislazione italiana sulla base dei soli periodi accreditati in base a tale legislazione, l'istituzione competente italiana verifica se il diritto a tali prestazioni possa essere stabilito totalizzando i periodi accreditabili ai sensi del Capitolo I della presente parte III:

L'ammontare della prestazione sarà calcolata nel modo sequente:

(a) si determina l'importo teorico della prestazione cui la persona avrebbe diritto se tutti i periodi totalizzati fossero stati compiuti in base alla legislazione italiana;

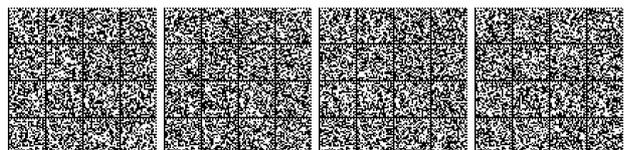
(b) si stabilisce l'importo effettivo della prestazione spettante alla persona, riducendo l'importo teorico di cui alla lettera (a) in base al rapporto tra i periodi accreditabili ai sensi della legislazione che essa applica ed il totale dei periodi accreditati nelle due Parti;

(c) per determinare le prestazioni ai sensi del presente paragrafo, l'istituzione competente italiana prende in considerazione la media delle retribuzioni o dei redditi soggetti a contribuzione in base alla legislazione italiana, anche per i periodi accreditabili ai sensi della legislazione canadese;

(d) se la durata totale dei periodi accreditabili ai sensi della legislazione delle due Parti è superiore alla durata massima stabilita dalla legislazione italiana per beneficiare di una prestazione completa, l'istituzione competente italiana prende in considerazione tale durata massima in luogo della durata totale dei periodi in questione.

3. Se la legislazione italiana subordina l'acquisizione del diritto a determinate prestazioni alla condizione che i periodi di contribuzione siano stati compiuti in una professione sottoposta ad un regime speciale, saranno presi in considerazione solamente i periodi accreditabili ai sensi della legislazione canadese nella stessa professione. Se, malgrado la totalizzazione dei periodi, la persona non soddisfa le condizioni richieste per beneficiare delle suddette prestazioni, tali periodi saranno utilizzati ai fini dell'ammissione al beneficio delle prestazioni del regime generale.

4. Se il diritto ad una prestazione è determinato mediante l'applicazione dell'Articolo 14, i periodi accreditabili ai sensi della legislazione di Stati terzi saranno presi in considerazione allo scopo di calcolare l'importo teorico ed il rapporto tra i periodi di cui al paragrafo 2, lettere (a) e (b) del presente Articolo.

5. Se una persona che risiede in Italia ha diritto a prestazioni ai sensi delle legislazioni di entrambe le Parti e se la somma di queste prestazioni non raggiunge l'importo del trattamento minimo di pensione stabilito dalla legislazione italiana, l'istituzione competente italiana concede, in aggiunta alla propria prestazione, un'integrazione necessaria per raggiungere l'importo di detto trattamento minimo di pensione.

Articolo 20
Prestazioni familiari italiane

1. Fatto salvo quanto stabilito al paragrafo 2, ad una persona che riceve una pensione italiana di vecchiaia, di invalidità o ai superstiti, sono corrisposte le prestazioni familiari anche per i membri della sua famiglia che risiedono in Canada, sempreché siano soddisfatte le condizioni stabilite dalla legislazione italiana.

2. Il paragrafo 1 non si applica a quei membri della famiglia di una persona che risiede in Canada ai quali siano corrisposte prestazioni canadesi per figli, diverse da quelle concesse ai sensi del Regime pensionistico del Canada.

Articolo 21
Prestazioni economiche in caso di tubercolosi

Qualora una persona non soddisfi, in base ai soli periodi di contribuzione accreditabili in virtù della legislazione italiana, i requisiti richiesti da questa legislazione per il diritto alle prestazioni economiche in caso di tubercolosi, sono presi in considerazione, nella misura necessaria, i periodi accreditati in base alla legislazione del Canada. Tali prestazioni economiche sono erogate anche durante la residenza del beneficiario in Canada.

PARTE IV
DISPOSIZIONI VARIE ED AMMINISTRATIVE

Articolo 22
Intese amministrative

1. Le autorità competenti delle due Parti stabiliscono, mediante intese amministrative, le misure necessarie all'applicazione del presente Accordo.

2. In tali intese sono indicate le autorità e le istituzioni competenti e sono designati gli organismi di collegamento delle Parti.

Articolo 23
Scambio di informazioni e assistenza reciproca

1. Le autorità competenti e le istituzioni incaricate dell'applicazione del presente Accordo:

   (a) si comunicano vicendevolmente qualsiasi informazione necessaria ai fini dell'applicazione dell'Accordo, in conformità alle disposizioni delle rispettive legislazioni;

   (b) si prestano i propri buoni uffici e si forniscono reciproca assistenza per quanto concerne la determinazione o il pagamento di qualsiasi prestazione ai sensi del presente Accordo;

   (c) si comunicano vicendevolmente, al più presto possibile, tutte le informazioni relative alle misure da loro adottate per l'applicazione del presente Accordo o relative alle modifiche apportate nelle rispettive legislazioni, per quanto tali modifiche incidano sull'applicazione delle disposizioni dell'Accordo stesso.

2. Salvo sia altrimenti previsto dal presente Accordo, e subordinatamente a qualsiasi condizione che possa essere posta in un'intesa amministrativa conclusa ai sensi dell'Articolo 22, l'assistenza di cui al paragrafo 1 lettera (b) è fornita gratuitamente.

3. A meno che la divulgazione non sia consentita dalle leggi di una Parte, ogni informazione relativa a singoli casi, che sia trasmessa in conformità del presente Accordo a questa Parte dall'altra Parte, è riservata ed è utilizzata esclusivamente ai fini dell'attuazione del presente Accordo e della legislazione alla quale detto Accordo si applica.

Articolo 24
Accertamenti sanitari

1. Se l'istituzione competente di una Parte chiede all'istituzione competente dell'altra Parte di sottoporre ad accertamenti sanitari un richiedente o un beneficiario che risiede nel territorio di questa seconda Parte, tali accertamenti sono predisposti o effettuati dall'istituzione di questa Parte.

2. Le spese relative a tali accertamenti sanitari, siano essi eseguiti da uno specialista o da un medico generico, sono a carico della istituzione che li ha richiesti.

3. Nelle intese amministrative di cui all'Articolo 22 saranno stabilite le modalitá di applicazione delle disposizioni del presente Articolo.

Articolo 25
Esenzione o riduzione di tasse, imposte, oneri

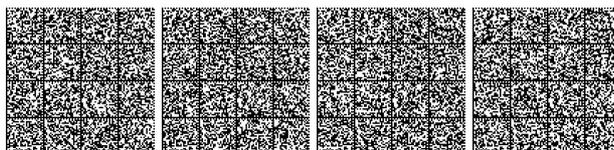
1. Qualsiasi esenzione o riduzione di tasse, imposte, spese legali, consolari o amministrative previste dalla legislazione di una Parte ai fini del rilascio di un certificato o documento richiesto per l'applicazione di questa legislazione, è estesa ai certificati o ai documenti richiesti per l'applicazione della legislazione dell'altra Parte.

2. Qualsiasi atto o documento di natura ufficiale richiesto per l'applicazione del presente Accordo è esente da autenticazione da parte delle autorità diplomatiche o consolari o da simili formalità.

Articolo 26
Lingua di comunicazione

Per l'applicazione del presente Accordo le autorità e le istituzioni competenti e gli organismi di collegamento delle Parti possono comunicare direttamente in una qualsiasi delle lingue ufficiali di entrambe le Parti.

Articolo 27
Presentazione delle domande, istanze o ricorsi

1. Qualsiasi domanda, notifica o ricorso concernente la determinazione o il pagamento di una prestazione in base alla legislazione di una Parte, che, ai fini di questa legislazione avrebbe dovuto essere presentata entro un determinato termine ad un'istituzione competente di detta Parte, ma che invece sia stata presentata entro lo stesso termine alla corrispondente istituzione competente dell'altra Parte, è considerata come se fosse stata presentata alla istituzione competente della prima Parte.

2. Una domanda di prestazione presentata ai sensi della legislazione di una Parte sarà considerata come presentata ai sensi della legislazione dell'altra Parte, qualora l'interessato chieda espressamente per iscritto che la domanda venga esaminata anche ai sensi di questa seconda legislazione.

3. In tutti i casi in cui si applicano i paragrafi 1 o 2, l'istituzione alla quale la domanda, la notifica o il ricorso siano stati presentati, dovrà trasmetterli al più presto possibile alla competente istituzione dell'altra Parte.

Articolo 28
Pagamento delle prestazioni

1. L'istituzione competente di una Parte si libera validamente delle obbligazioni derivanti dal presente Accordo nella valuta di tale Parte.

2. Le prestazioni sono pagate ai beneficiari esenti da qualsiasi deduzione per spese amministrative che possano essere state sostenute nel pagamento delle prestazioni stesse.

Articolo 29
Risoluzione delle controversie

1. Le autorità competenti delle due Parti dirimeranno, per quanto possibile, qualunque controversia che possa sorgere nella interpretazione o applicazione del presente Accordo nello spirito e secondo i principi fondamentali dell'Accordo stesso.

2. Le Parti si consulteranno tempestivamente, su richiesta di una delle Parti, in merito a controversie che non siano state risolte dalle autorità competenti ai sensi del paragrafo 1.

3. Qualora una controversia non possa essere risolta, essa sarà sottoposta, a richiesta di una delle Parti, ad una commissione arbitrale composta da un rappresentante nominato da ciascuna delle Parti e da un terzo membro scelto di comune accordo dalle due Parti, o, in mancanza di accordo, dal Presidente della Corte Internazionale di Giustizia.

4. La decisione degli arbitri è definitiva e vincolante.

Articolo 30
Intese con le provincie del Canada

Le competenti autorità italiane e una provincia del Canada possono concludere intese in materia di sicurezza sociale nell'ambito della giurisdizione provinciale in Canada, nella misura in cui tali intese non siano in contrasto con le disposizioni del presente Accordo.

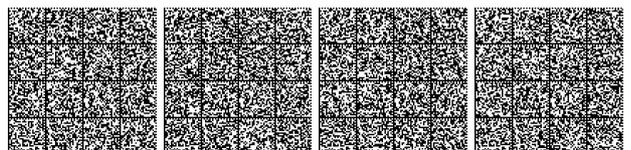
PARTE V
DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 31
Valutazione di periodi ed eventi pregressi e disposizioni transitorie

1. Qualisiasi periodo accreditabile ai sensi della legislazione di una delle Parti, prima della data dell'entrata in vigore del presente Accordo, è preso in considerazione al fine di determinare il diritto ad una prestazione ai sensi dell'Accordo stesso.

2. Salvo quanto disposto al paragrafo 4, il presente Accordo non conferisce alcun diritto a ricevere il pagamento di una prestazione per periodi anteriori alla data della sua entrata in vigore.

3. Salvo quanto disposto al paragrafo 2, una prestazione in denaro, diversa da un pagamento in capitale, è pagata in virtù del presente Accordo con riferimento ad eventi che si sono verificati prima dell'entrata in vigore dell'Accordo.

4. Le domande di prestazioni in corso di trattazione alla data di entrata in vigore del presente Accordo e le domande di prestazioni presentate successivamente a tale data e relative a diritti anteriori a tale data spettanti in virtù dell'Accordo di sicurezza sociale tra l'Italia ed il Canada, firmato a Toronto il 17 novembre 1977, verranno definite, in base a tale Accordo, per quanto si riferisce ai diritti maturati fino alla data di entrata in vigore del presente Accordo, e in base a quest'ultimo Accordo per quanto concerne i diritti che da esso derivano.

Articolo 32
Cessazione dell'Accordo del 17 novembre 1977 e revisione dei diritti

1. Dalla data di entrata in vigore del presente Accordo, l'Accordo di Sicurezza Sociale tra l'Italia ed il Canada, firmato a Toronto il 17 novembre 1977, cesserà di avere efficacia.

2. (a) Le prestazioni erogate in applicazione dell'Accordo di cui al paragrafo 1 potranno essere ricalcolate dall'istituzione competente, direttamente o su richiesta del beneficiario, tenendo conto delle disposizioni del presente Accordo;

   (b) Se la domanda di ricalcolo è presentata all'istituzione competente entro il termine di 24 mesi a partire dalla data di entrata in vigore del presente Accordo, il ricalcolo avrà effetto da tale data senza che le disposizioni della legislazione di una delle due Parti relative alla decadenza o alla prescrizione dei diritti possano essere opposte agli interessati;

   (c) Se la domanda di ricalcolo è presentata all'istituzione competente dopo la scadenza del termine di 24 mesi sucessivi all'entrata in vigore dell'Accordo, il calcolo avrà effetto dalla data di presentazione della domanda relativamente ai diritti che non sono decaduti o prescritti;

   (d) Il ricalcolo non può in alcun caso comportare la riduzione dell'ammontare della prestazione già in godimento.

Articolo 33
Entrata in vigore e cessazione

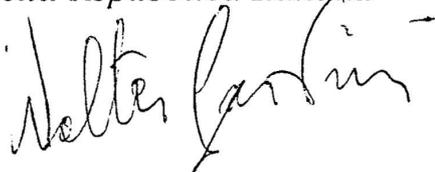
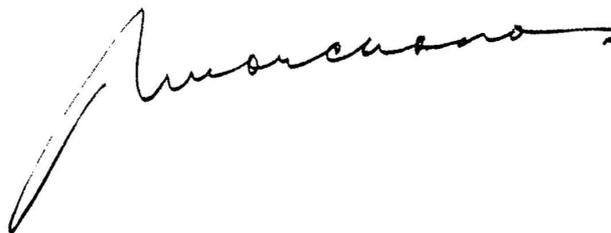
1. Il presente Accordo sarà ratificato ed entrerà in vigore il primo giorno del quarto mese successivo a quello in cui saranno stati scambiati gli strumenti di ratifica.

2. Il presente Accordo rimarrà in vigore senza limitazione di durata. Esso potrà essere denunciato in ogni momento da ciascuna Parte, con un preavviso di 12 mesi, mediante notifica scritta all'altra Parte.

3. Qualora l'Accordo cessi di essere in vigore, qualsiasi diritto acquisito da una persona, conformemente alle disposizioni dell'Accordo stesso, sarà conservato e si adotteranno, di concerto tra le Parti, le misure necessarie per la regolamentazione di qualsiasi diritto in corso di acquisizione a tale momento in virtù di dette disposizioni.

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Roma, il 22° giorno di maggio, 1995, in duplice esemplare nelle lingue italiana, inglese e francese, i tre testi facenti egualmente fede.

Per il Governo della Repubblica Italiana

Per il Governo del Canada

PROTOCOLLO AGGIUNTIVO
all'Accordo di Sicurezza Sociale
fra
il Governo della Repubblica Italiana
ed il Governo del Canada

Il Governo della Repubblica Italiana

e

il Governo del Canada

In considerazione *dell'Accordo di Sicurezza Sociale da loro concluso e firmato a Roma il 22 maggio 1995,*

Desiderosi *di chiarire il significato di alcune disposizioni dell'Accordo e*

Tenendo conto *degli sviluppi delineatisi dopo la firma dell'Accordo,*

Hanno deciso *di concludere un Protocollo con lo scopo di modificare l'Accordo e, a tal fine,*

Hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1

Ai fini del presente Protocollo:

(a) con il termine "Accordo" si intende l'Accordo di Sicurezza Sociale concluso fra il Governo della Repubblica Italiana e il Governo del Canada, firmato a Roma il 22 maggio 1995;

(b) qualsiasi altro termine non definito dal presente articolo ha il significato attribuitogli nell'Accordo.

Articolo 2

Il paragrafo 1 dell'Articolo 1 dell'Accordo viene modificato come segue:

(a) la parola "e" viene inserita alla fine della lettera (e);

(b) la lettera (f) viene eliminata;

(c) la lettera (g) viene ridenominata come lettera (f).

Articolo 3

Il paragrafo 2 dell'Articolo 2 dell'Accordo viene modificato inserendo le parole "o sostituiscano" subito dopo la parola "modifichino".

Articolo 4

L'Articolo 12 dell'Accordo viene modificato come segue:

(a) il contenuto della lettera (a) viene cancellato e sostituito con:

"(a) qualora una persona sia soggetta al Regime pensionistico del Canada o al regime pensionistico autonomo di una provincia del Canada durante un qualsiasi periodo di presenza o residenza in Italia, tale periodo sarà considerato come periodo di residenza in Canada per detta persona, come pure per il coniuge o il convivente di fatto, nonché per le persone a carico che la accompagnino in Italia, che risiedano con essa in Italia e che non siano soggetti alla legislazione italiana in virtù del loro impiego o lavoro autonomo."

(b) Il contenuto della lettera (b) viene cancellato e sostituito con:

"(b) qualora una persona sia soggetta alla legislazione italiana durante un qualsiasi periodo di presenza o residenza in Canada, tale periodo non sarà considerato come periodo di residenza in Canada per detta persona, né per il coniuge o il convivente di fatto, né per le persone a carico che la accompagnino in Canada, che risiedano con essa in Canada, e che non siano soggetti al Regime pensionistico del Canada o al regime pensionistico autonomo di una provincia del Canada in virtù del loro impiego o lavoro autonomo."

(c) Il testo esistente dell'Articolo 12, modificato dal contenuto della lettera (a) e (b) di cui sopra, è ridenominato come paragrafo 1.

(d) Il seguente nuovo paragrafo 2 viene inserito subito dopo il paragrafo 1:

"2. In applicazione del paragrafo 1:

(a) una persona sarà considerata soggetta al Regime Pensionistico del Canada o al regime pensionistico autonomo di una provincia del Canada durante un periodo di presenza o residenza in Italia o in Canada soltanto qualora essa versi i contributi in conformità con il relativo regime pensionistico durante tale periodo, in virtù del proprio impiego o lavoro autonomo;

(b) una persona sarà considerata soggetta alla legislazione italiana durante un periodo di presenza o residenza in Canada o in Italia soltanto qualora essa versi i contributi obbligatori in conformità con tale legislazione durante detto periodo, in virtù del proprio impiego o lavoro autonomo."

Articolo 5

L'Articolo 17 dell'Accordo viene modificato come segue:

(a) Al paragrafo 1, i termini "assegno per il coniuge" e "un assegno per il coniuge" vengono eliminati ovunque essi figurino e sostituiti con il termine "assegno".

(b) Al paragrafo 3 il termine "per il coniuge" viene eliminato.

Articolo 6

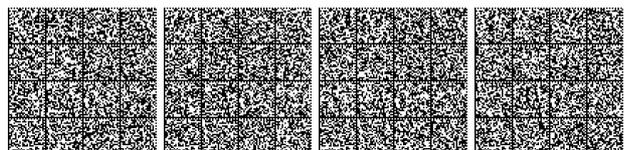
Il paragrafo 2 dell'Articolo 20 dell'Accordo viene modificato eliminando l'espressione "prestazioni canadesi per figli diverse da quelle concesse ai sensi del Regime pensionistico del Canada" e sostituendola con "benefici fiscali del Canada per figli erogabili ai sensi della Legge sulle Imposte sul Reddito del Canada".

Articolo 7

L'articolo 27 dell'Accordo viene modificato come segue:

(a) Il paragrafo 1 viene modificato aggiungendo alla fine dello stesso la seguente frase:

"Come data di presentazione di una domanda, notifica o ricorso all'istituzione competente dell'altra Parte, si considererà la data di presentazione delle stesse all'istituzione competente della prima Parte."

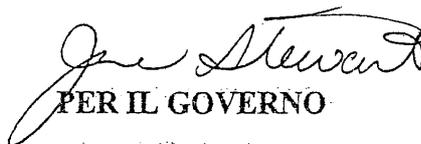
(b) Il nuovo paragrafo 4 che segue viene inserito subito dopo il paragrafo 3:

"Il paragrafo 1 non avrà effetti sull'applicazione delle disposizioni della legislazione italiana relative all'obbligo delle istituzioni competenti di corrispondere interessi stabiliti dalla legge sulle prestazioni previste da accordi internazionali."

Articolo 8

Il presente Protocollo entrerà in vigore alla data di entrata in vigore dell'Accordo e avrà la stessa durata.

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti debitamente autorizzati dai rispettivi Governi hanno firmato il presente Protocollo.

FATTO a Roma, il 22 maggio 2003, in duplice esemplare nelle lingue italiana, inglese, e francese, i tre testi facenti egualmente fede.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PER IL GOVERNO DEL CANADA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2574):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (MOGHERINI) il 28 luglio 2014.

Assegnato alla III commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 4 settembre 2014 con pareri delle commissioni I, II, V, VI, XI e XII.

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 17 settembre 2014; il 4 dicembre 2014; il 3 marzo 2015.

Esaminato in aula il 3 marzo 2015 e approvato il 4 marzo 2015.

Senato della Repubblica (atto n. 1804):

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 17 marzo 2015 con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 5ª, 6ª, 11ª e 12ª.

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 18 marzo 2015 e il 6 maggio 2015.

Esaminato in aula e approvato il 3 giugno 2015.

15G00103

LEGGE 16 giugno 2015, n. **94**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Kazakhstan sulla cooperazione militare, fatto a Roma il 7 giugno 2012.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica del Kazakhstan sulla cooperazione militare, fatto a Roma il 7 giugno 2012.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 13 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in euro 5.128 ad anni alterni a decorrere dall'anno 2015, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 12, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, il Ministro della difesa provvede al monitoraggio degli oneri di cui alla presente legge e riferisce in merito al Ministro dell'economia e delle finanze. Nel caso si verifichino o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni del comma 1 del presente articolo, il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro della difesa, provvede con proprio decreto alla riduzione, nella misura necessaria alla copertura finanziaria del maggior onere risultante dall'attività di monitoraggio, delle dotazioni finanziarie di parte corrente destinate alle spese di missione nell'ambito del programma «Pianificazione generale delle Forze Armate e approvvigionamenti militari» e, comunque, della missione «Difesa e sicurezza del territorio» dello stato di previsione del Ministero della difesa. Si intende corrispondentemente ridotto, per l'anno in cui si verifichino o siano in procinto di verificarsi gli scostamenti di cui al precedente periodo, di un ammontare pari all'importo dello scostamento, il limite di cui all'articolo 6, comma 12, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze riferisce senza ritardo alle Camere con apposita relazione in merito alle cause degli scostamenti e all'adozione delle misure di cui al comma 2.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 16 giugno 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PINOTTI, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO

ACCORDO

TRA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

ED

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL KAZAKHSTAN

SULLA COOPERAZIONE MILITARE

ACCORDO TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL KAZAKHSTAN SULLA COOPERAZIONE MILITARE

Il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica del Kazakhstan, di seguito denominati le Parti,

operando sulla base delle disposizioni dell'Accordo di Amicizia e Cooperazione tra la Repubblica Italiana e la Repubblica del Kazakhstan del 5 maggio 1997,

- basandosi sulle norme del diritto internazionale e tenendo conto degli impegni internazionali dei rispettivi Paesi,
- desiderosi di estendere la cooperazione militare ed approfondire la comprensione in tale campo tra i due Stati,

hanno convenuto quanto segue:

ARTICOLO 1

Il presente Accordo si prefigge di realizzare una cooperazione reciprocamente vantaggiosa nel campo militare, basata su principi di parità dei diritti e di reciprocità ed effettuata in conformità alle rispettive legislazioni interne.

ARTICOLO 2

Le Parti realizzeranno la cooperazione militare nei seguenti campi:

1) politica di difesa;
2) istruzione militare;
3) importazione ed esportazione di armamento e materiali militari, in conformità alle rispettive normative e regolamenti;
4) approvvigionamento logistico;
5) legislazione militare e servizio giuridico nelle Forze Armate;
6) medicina militare;
7) attività internazionale di peacekeeping;
8) cultura e sport;
9) altri campi d'interesse reciproco.

2. Nel corso della realizzazione della cooperazione, le Parti determineranno e svilupperanno nuovi campi di cooperazione.
3. Al fine di realizzare campi concreti della cooperazione, le Parti potranno stipulare singoli accordi oppure protocolli.

ARTICOLO 3

Le Parti realizzeranno la cooperazione militare attraverso le seguenti modalità:

1) visite ufficiali, incontri di lavoro tra le delegazioni delle Parti;
2) scambio di esperienze nel quadro di consultazioni e di incontri di lavoro;
3) partecipazione a conferenze e seminari;
4) istruzione nelle scuole militari;
5) partecipazione a progetti formativi, addestrativi, tirocini e corsi;
6) partecipazione di osservatori alle esercitazioni militari;
7) scambio di informazioni e documentazioni relativi ai campi di cooperazione;
8) partecipazione ad eventi sportivi e cultura
9) altre modalità definite di comune accordo.

ARTICOLO 4

1. Le Parti promuoveranno l'importazione ed esportazione di materiali per la Difesa, compresi i relativi componenti, nei seguenti settori:
   - Aeronautico;
   - Navale;
   - approvvigionamento di armamenti (armi da fuoco, armamenti pesanti e relativo munizionamento).
2. L'eventuale riesportazione verso Paesi terzi sarà soggetta al preventivo benestare del Paese cedente.

ARTICOLO 5

1. Le autorità della Parte ospitante hanno il diritto di esercitare la giurisdizione sul personale ospitato per quanto riguarda i reati contro la legislazione del Paese ospitante.

2. Le autorità della Parte inviante hanno il diritto di esercitare la giurisdizione su tutti i reati contro la propria legislazione nazionale commessi dal proprio personale nell'esercizio o in connessione con l'attività di servizio nel territorio della Parte ospitante.
3. Se la legislazione della Parte ospitante commina pene diverse da quelle previste dalla legislazione del Paese inviante, le autorità di entrambe le Parti addiverranno ad una decisione comune, attraverso i canali diplomatici, per assicurare i diritti del personale della Parte inviante, in conformità agli accordi internazionali sottoscritti ed alle rispettive legislazioni.

ARTICOLO 6

Gli Organi delegati autorizzati dalle Parti per l'attuazione del presente Accordo sono:
- da Parte italiana: il Ministero della Difesa della Repubblica Italiana;
- da Parte kazaka: il Ministero della Difesa della Repubblica del Kazakhstan.

ARTICOLO 7

1. Gli Organi delegati dalle Parti, annualmente, elaboreranno il piano di cooperazione militare per l'anno successivo, che dovrà essere concordato ed accettato entro il 15 novembre dell'anno precedente.
2. Nel piano di cooperazione militare saranno riportate le attività, le forme di cooperazione, i periodi ed i luoghi del loro svolgimento, gli Enti responsabili, le fonti di finanziamento e gli altri aspetti riguardanti lo svolgimento delle attività.

ARTICOLO 8

1. Le Parti sosterranno autonomamente tutte le spese connesse alla realizzazione del presente Accordo se non diversamente specificato nel medesimo o in ogni fattispecie concreta. Tuttavia, ogni attività effettuata nell'ambito del presente Accordo sarà soggetta alla programmazione di bilancio ed alla disponibilità dei fondi delle Parti.
2. La Parte ospitante garantirà i trattamenti medici di emergenza ai membri della Parte inviante nonché i servizi di trasporto sul proprio territorio.

3. La Parte inviante ricoprirà le spese per:
   1) il trasporto della propria delegazione per/da il luogo di visita nel territorio della Parte ospitante;
   2) la formalizzazione dei necessari documenti di ingresso richiesti dalla Parte ospitante;
   3) vitto e alloggio sul territorio dello Parte ospitante.

ARTICOLO 9

Le Parti effettueranno scambi di informazioni classificate solo dopo la stipula di un Accordo internazionale sulla reciproca protezione di informazioni classificate.

ARTICOLO 10

Le disposizioni del presente Accordo non pregiudicheranno i diritti e gli obblighi delle Parti derivanti da altri accordi internazionali a cui le Parti aderiscono.

ARTICOLO 11

Le Parti si impegnano a risolvere i contenziosi che potranno insorgere sull'interpretazione o sull'applicazione del presente Accordo tramite trattative e consultazioni.

ARTICOLO 12

Il presente Accordo può essere modificato o integrato, con il reciproco consenso delle Parti, da protocolli supplementari condivisi dalle Parti i quali costituiranno parte integrante del presente Accordo ed entreranno in vigore così come specificato nell'Articolo 13 del presente Accordo.

ARTICOLO 13

1. Il presente Accordo avrà una durata a tempo indeterminato ed entrerà in vigore dalla data di ricevimento dell'ultima notifica scritta con cui le Parti si saranno comunicati, attraverso i canali diplomatici, l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne.
2. Il presente Accordo cesserà i suoi effetti sei mesi dopo che una delle Parti abbia notificato per iscritto all'altra Parte, attraverso i canali diplomatici, la propria intenzione di porre fine al presente Accordo.
3. Nel caso di cessazione della validità del presente Accordo, le attività in corso, avviate sulla base del presente Accordo, potranno essere completate.

IN FEDE DI CHE, i sottoscritti, debitamente autorizzati a tal fine, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a ROMA il 07 GIUGNO 2012 in due originali, ciascuno nelle lingue italiana, kazaka, inglese e russa, tutti i testi facenti egualmente fede. In caso di divergenze di interpretazione delle previsioni del presente Accordo, il testo in lingua inglese prevarrà.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DEL KAZAKHSTAN

AGREEMENT

BETWEEN

THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

AND

THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

ON MILITARY COOPERATION

AGREEMENT
BETWEEN THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC
AND THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN
ON MILITARY COOPERATION

The Government of the Italian Republic and the Government of the Republic of Kazakhstan, hereinafter referred to as "the Parties":

- working on the basis of the provisions of the Treaty on Friendship and Collaboration between the Italian Republic and the Republic of Kazakhstan dated on 5 May 1997,
- based on the rules of international law and taking into consideration the international commitments of the respective Countries,
- desiring to extend military cooperation and to deepen mutual understanding in this sphere between our Countries,

have agreed as follows:

ARTICLE 1

The aim of this Agreement is to achieve a mutually beneficial military cooperation, based on equal rights and reciprocity principles and implemented in accordance with national laws of the Parties and for the Italian Party, with the European legislation.

ARTICLE 2

1. The Parties shall implement military cooperation in the following fields:
   1) defence policy;
   2) military education and training;
   3) import and export of armaments and military equipment according to the respective national legislation and regulations;
   4) logistic procurement;
   5) military law and legal service in the Armed Forces;
   6) military medicine;
   7) international peacekeeping activity;
   8) sports and culture;
   9) other fields of mutual interest.

   During the implementation phase of cooperation, the Parties shall determine and develop new fields of cooperation.

   In order to concretely implement the fields of cooperation, the Parties may enter individual agreements or protocol.

ARTICLE 3

The Parties shall implement military cooperation in the following forms:

1) official visits and working meetings between the delegations of the Parties;
2) exchange of experiences within the framework of consultations and working meetings;
3) participation in conferences and seminars;
4) education in military schools;
5) participation in educational and training projects, on-the-job training and courses;
6) participation of observers in military exercises;
7) exchange of information and documents relating to fields of cooperation;
8) participation in sports and cultural events;
9) other forms established by mutual agreement.

ARTICLE 4

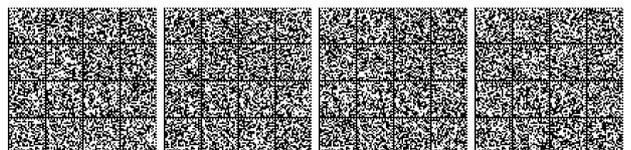
1. The Parties shall promote import and export of armament and military equipment, including their relevant components, in the following spheres:
   - Air Force;
   - Navy;
   - armament procurement (firearms, heavy weapons and associated ammunition).
2. Possible re-export to third Countries will be subject to prior approval of the other Party.

ARTICLE 5

1. The authorities of the Host Party have the right to exercise jurisdiction over personnel of the Sending Party with respect to offences against national legislation of the Host Party.

2. The authorities of the Sending Party have the right to exercise jurisdiction over all offences against their national legislation committed by their personnel in the performance of or in connection with official duty in the territory of the Host Party.
3. If the legislation of the Host Party provides for punishments other than those provided for by the legislation of the Sending Party, the authorities of both Parties shall come to an agreed decision, through diplomatic channels, for ensuring the rights of personnel of Sending Party, in compliance with international agreements and with their respective national legislations.

ARTICLE 6

Authoritative bodies of the Parties for implementation of this Agreement are:

- from the Italian Party: the Ministry of Defence of the Italian Republic;
- from the Kazakhstan Party: the Ministry of Defence of the Republic of Kazakhstan.

ARTICLE 7

Annually, the authoritative bodies of both Parties shall develop the military cooperation plan for the following year, which shall be agreed upon and accepted by 15 November of the preceding year.

2. The military cooperation plan will specify the activities, forms of cooperation, periods and locations of implementation, the responsible bodies, sources of funding and other issues relating to the organization and implementation of activities.

ARTICLE 8

1. The Parties shall independently bear expenses related to the implementation of this Agreement, unless otherwise stated or agreed upon in this Agreement or in practice. Herewith, all activities carried out under this Agreement shall be subject to the budgetary planning and availability of founds of the Parties.
2. The Host Party shall provide emergency medical care to members of the Sending Party, as well as transport services in its territory.
3. The Sending Party shall bear expenses for:
   1) transportation of members of their delegation to and from visit locations in the territory of the Host Party;
   2) processing of necessary documents for entry in the territory of the Host Party;
   3) food and accommodation in the territory of the Host Party.

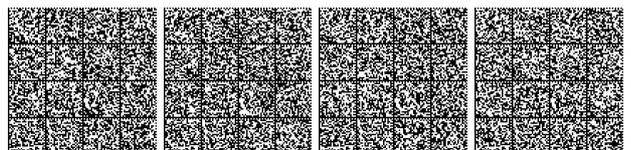
ARTICLE 9

The Parties shall exchange classified information only after the conclusion of an international agreement on the mutual protection of classified information.

ARTICLE 10

The provisions of this Agreement shall not affect the rights and duties of the Parties deriving from other international agreements adhered to by the Parties.

ARTICLE 11

The Parties undertake to settle any dispute concerning the interpretation or implementation of this Agreement through consultations and negotiations.

ARTICLE 12

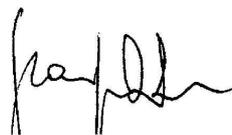
This Agreement may be amended, by mutual consent of the Parties, by additional agreements adhered by the Parties, that shall become an integral part of this Agreement and shall enter into force as specified in the Article 13 of this Agreement.

ARTICLE 13

This Agreement is concluded for indefinite period and shall enter into force on the date of receipt of the last written notification of one Party to the other, through diplomatic channels, of the fulfilment of its respective domestic requirements for its entry into force.

2. This Agreement shall be terminated on expiration six months after one of the Parties is notified in writing by the other Party, through diplomatic channels, of intention to terminate this Agreement.
3. In case of termination of this Agreement any on-going activity, initiated under this Agreement, shall be carried out until completion.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned duly authorized by the respective Governments, have signed this Agreement.

Done at....Rome.......................on..07th June 2012...... in two originals, each in Italian, Kazakh, Russian and English languages, all texts being equally authentic. In case of any divergence on interpretation of the provisions of this Agreement, the English text shall prevail.

FOR THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC	FOR THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2659):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (MOGHERINI) e dal Ministero della difesa (PINOTTI) il 9 ottobre 2014.

Assegnato alla III commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 22 ottobre 2014 con pareri delle commissioni I, II, IV, V e X.

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 28 ottobre 2014 e il 25 febbraio 2015.

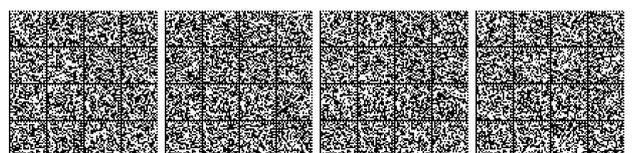
Esaminato in aula e approvato il 13 aprile 2015.

Senato della Repubblica (atto n. 1879):

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 28 aprile 2015 con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 4ª, 5ª e 10ª.

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 29 aprile 2015 e il 19 maggio 2015.

Esaminato in aula e approvato il 3 giugno 2015.

15G00104

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 giugno 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Santa Maria del Molise e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Santa Maria del Molise (Isernia) non è riuscito a provvedere all'approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario del 2014, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Visto l'art. 227, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il quale stabilisce espressamente che, in caso di mancata approvazione del rendiconto di gestione entro il termine del 30 aprile dell'anno successivo, si applica la procedura prevista dal comma 2 dell'art. 141 dello stesso decreto legislativo;

Considerato che, in applicazione del citato art. 227, comma 2-*bis*, il prefetto di Isernia ha avviato la procedura per lo scioglimento del consiglio comunale;

Ritenuto che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del citato decreto legislativo;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Santa Maria del Molise (Isernia) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Antonio Incollingo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma addì, 19 giugno 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Santa Maria del Molise (Isernia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, composto dal sindaco e da dieci consiglieri, non ha provveduto, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2014.

La scadenza del termine previsto dall'art. 227, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, per l'adozione del predetto documento contabile, ha concretizzato la fattispecie per l'applicazione della procedura di cui all'art. 141, comma 2, dello stesso decreto legislativo.

Il prefetto di Isernia con provvedimento dell'8 maggio 2015 ha diffidato il consiglio comunale ad approvare il rendiconto di gestione entro e non oltre il termine di venti giorni dalla data di notifica della diffida.

Il consiglio comunale, nella seduta consiliare del 30 maggio 2015 non ha approvato il menzionato documento contabile.

Pertanto, il prefetto di Isernia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone nel contempo, con provvedimento del 3 giugno 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi, tanto da rendere necessario l'intervento sostitutivo da parte del prefetto.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Santa Maria del Molise (Isernia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Antonio Incollingo.

Roma, 15 giugno 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A05128

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 giugno 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Zumaglia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Zumaglia (Biella), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato, altresì, che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Zumaglia (Biella) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Davide Garra è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 19 giugno 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Zumaglia (Biella), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

In particolare, sei consiglieri, appartenenti alla medesima lista, rassegnavano personalmente le dimissioni dalla carica, con atti presentati non contestualmente in data 26 maggio 2015.

L'impossibilità di procedere alla surroga dei consiglieri dimissionari, per esaurimento della lista di appartenenza, ha determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo.

Il prefetto di Biella pertanto, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, con provvedimento del 28 maggio 2015 la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Zumaglia (Biella) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Davide Garra.

Roma, 15 giugno 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A05139

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 giugno 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Scala Coeli e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Scala Coeli (Cosenza) non è riuscito a provvedere all'approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario del 2014, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Visto l'art. 227, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il quale stabilisce espressamente che, in caso di mancata approvazione del rendiconto di gestione entro il termine del 30 aprile dell'anno successivo, si applica la procedura prevista dal comma 2 dell'art. 141 dello stesso decreto legislativo;

Considerato che, in applicazione del citato art. 227, comma 2-*bis*, il prefetto di Cosenza ha avviato la procedura per lo scioglimento del consiglio comunale;

Ritenuto che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza; Visto l'art. 141 del citato decreto legislativo;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Scala Coeli (Cosenza) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Domenico Giordano è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

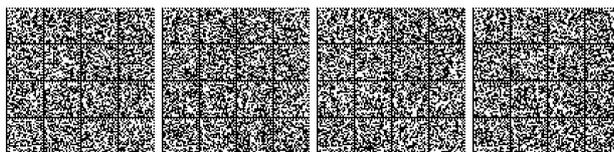
Dato a Roma, addì 19 giugno 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Scala Coeli (Cosenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011, composto dal sindaco e da nove consiglieri, non ha provveduto, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2014.

La scadenza del termine previsto dall'art. 227, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, per l'adozione del predetto documento contabile, ha concretizzato la fattispecie per l'applicazione della procedura di cui all'art. 141, comma 2, dello stesso decreto legislativo.

Il prefetto di Cosenza con provvedimento del 5 maggio 2015 ha diffidato il consiglio comunale ad approvare il rendiconto di gestione entro e non oltre il termine di venti giorni dalla data di notifica della diffida.

Il consiglio comunale non ha approvato, nei termini indicati, il menzionato documento contabile.

Pertanto, il prefetto di Cosenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone nel contempo, con provvedimento del l° giugno 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi, tanto da rendere necessario l'intervento sostitutivo da parte del prefetto.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Scala Coeli (Cosenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Domenico Giordano.

Roma, 15 giugno 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A05140

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 giugno 2015.

Proroga del termine per l'attività di assistenza fiscale per l'anno 2015.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» e, in particolare, l'articolo 12, comma 5, il quale prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, tenendo conto delle esigenze generali dei contribuenti, dei sostituti e dei responsabili d'imposta o delle esigenze organizzative dell'amministrazione, possono essere modificati i termini riguardanti gli adempimenti dei contribuenti relativi a imposte e contributi dovuti in base allo stesso decreto;

Vista la legge 27 luglio 2000, n. 212, recante disposizioni in materia di statuto dei diritti del contribuente;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, concernente semplificazione fiscale e dichiarazione dei redditi precompilata;

Visto il decreto ministeriale 31 maggio 1999, n. 164, con il quale è stato approvato il regolamento recante "Norme di assistenza fiscale resa dai Centri per l'assistenza fiscale per le imprese e per i dipendenti, dai sostituti d'imposta e dai professionisti ai sensi dell'articolo 40 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241"; e, in particolare, gli articoli 13 e 16 dello stesso decreto, recanti, rispettivamente, "Modalità e termini di presentazione della dichiarazione dei redditi" e "Assistenza fiscale prestata dai CAF-dipendenti", come modificati dal decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175;

Visti gli articoli 3-*bis*, comma 10, e 7-*quinquies* del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, concernenti l'attività di assistenza fiscale prestata rispettivamente dagli iscritti nell'albo dei consulenti del lavoro e in quello dei dottori commercialisti ed esperti contabili;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 15 gennaio 2015, con il quale è stato approvato il modello di dichiarazione 730/2015 con le relative istruzioni, che deve essere presentato nell'anno 2015, per i redditi riguardanti il periodo d'imposta 2014;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 23 febbraio 2015, concernente l'accesso alla dichiarazione 730 precompilata da parte del contribuente e degli altri soggetti autorizzati;

Considerata l'opportunità di prevedere un maggior termine per il corretto svolgimento dei relativi adempimenti, tenendo conto delle esigenze dei contribuenti e dell'Amministrazione finanziaria;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Attività di assistenza fiscale per l'anno 2015

1. I CAF-dipendenti e i professionisti abilitati, nell'ambito delle attività di assistenza fiscale di cui all'articolo 34, comma 4, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, possono completare, entro il 23 luglio 2015, la consegna al contribuente di copia della dichiarazione elaborata e del relativo prospetto di liquidazione nonché la comunicazione del risultato contabile delle dichiarazioni e la trasmissione in via telematica all'Agenzia delle entrate delle dichiarazioni presentate ai sensi dell'articolo 13 del decreto ministeriale 31 maggio 1999, n. 164, a condizione che entro il 7 luglio 2015 abbiano effettuato la trasmissione di almeno l'ottanta per cento delle medesime dichiarazioni.

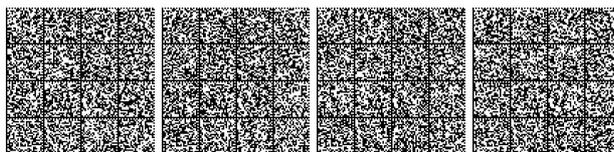
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2015

p. *il Presidente del Consiglio dei ministri*
DE VINCENTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 3 luglio 2015
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg. ne - prev. n. 1755

15A05286

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 giugno 2015.

Tasso di interesse sui mutui della Cassa depositi e prestiti ai sensi della legge 18 dicembre 1986, n. 891, recante disposizioni per l'acquisto da parte dei lavoratori della prima casa di abitazione.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 18 dicembre 1986, n. 891 e, in particolare, l'art. 5 come novellato dall'art. 3 della legge 30 aprile 1999, n. 136 e successive modificazioni, il quale prevede che con decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica sono stabiliti con periodicità annuale, anche in deroga ai limiti indicati dall'art. 2 della legge medesima, i tassi da applicare alle rate ed alle estinzioni anticipate dei mutui per l'acquisto da parte dei lavoratori dipendenti della prima casa di abitazione nelle aree ad alta tensione abitativa previsti dalla legge medesima;

Considerato che, ai sensi della predetta disposizione legislativa, il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica nella determinazione dei tassi tiene conto dell'evoluzione del tasso ufficiale di sconto, garantendo comunque l'equilibrio economico del fondo e che i tassi medesimi non possono comunque superare, di norma, di più di un punto percentuale il tasso ufficiale di sconto;

Considerato che il tasso ufficiale di sconto è stato sostituito dal tasso ufficiale di riferimento e che questo con decisione del Consiglio direttivo della BCE è stato fissato, relativamente alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema, nella misura dello 0,05 per cento, a decorrere dal 10 settembre 2014;

Visto l'art. 2, comma 1, della legge n. 891 del 1986, il quale prevede che il tasso di ammortamento annuo è comprensivo del corrispettivo spettante agli istituti di credito per il servizio prestato;

Visto il proprio decreto in data 11 febbraio 1987, con il quale è stato approvato lo schema generale di convenzione tra la Cassa depositi e prestiti e gli istituti di credito per la concessione dei mutui fondiari previsti dalla legge n. 891 del 1986;

Considerato che nel predetto schema di convenzione è stabilito, all'art. 12, che spetta all'istituto di credito per i compiti da esso svolti un compenso semestrale pari a 0,40 punti per ogni cento lire di capitale mutuato per l'intera durata del mutuo, oltre al periodo di preammortamento;

Visto il proprio decreto in data 23 settembre 1989, con il quale è stato approvato lo schema di atto modificativo delle convenzioni stipulate tra la Cassa depositi e prestiti e gli istituti di credito, ai sensi della legge n. 891 del 1986;

Visto l'art. 7-*bis* della legge n. 891 del 1986 che ha disposto, con decorrenza 1° gennaio 1999, il trasferimento alla Cassa depositi e prestiti delle attività e passività del fondo speciale con gestione autonoma;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e, in particolare, l'art. 5, ai sensi del quale la Cassa depositi e prestiti si è trasformata in società per azioni con la denominazione di «Cassa depositi e prestiti società per azioni» (CDP S.p.A.);

Visto il proprio decreto in data 5 dicembre 2003 e, in particolare, l'art. 3, comma 4, lettera *g)*, il quale prevede che il Ministero dell'economia e delle finanze subentra alla Cassa depositi e prestiti nei rapporti in essere alla data della sua trasformazione, tra i quali quelli derivanti dalla legge n. 891 del 1986 e dalle convenzioni stipulate in attuazione alla medesima legge e, al comma 5, che i rapporti trasferiti restano regolati dalle disposizioni legislative e regolamentari e dai provvedimenti e dalle convenzioni applicabili al momento del trasferimento;

Visto il predetto decreto ministeriale e, in particolare, l'art. 4, comma 2, lettera *c)*, il quale prevede che per l'esercizio della funzione inerente alla gestione dei rapporti trasferiti al Ministero dell'economia e delle finanze la CDP S.p.A. provvede a rappresentare a tutti gli effetti il Ministero medesimo;

Visto il proprio decreto in data 30 maggio 2014, con il quale a decorrere dalla rata scadente il 30 giugno 2014 il tasso di interesse da applicare per il calcolo della rata massima di cui all'art. 2, commi 1 e 3, all'art. 5, comma 1 e all'art. 7, comma 3, della legge n. 891 del 1986 è stato determinato nella misura dello 1,00 per cento;

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dalla rata scadente il 30 giugno 2015 il tasso di interesse da applicare per il calcolo della rata massima di cui all'art. 2, commi 1 e 3, all'art. 5, comma 1 e all'art. 7, comma 3, della legge n. 891 del 1986 è determinato nella misura dello 0,80 per cento.

Art. 2.

A decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, in caso di estinzione anticipata del mutuo, il residuo debito viene rimborsato al tasso di cui all'art. 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 giugno 2015

Il Ministro: PADOAN

15A05189

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 19 dicembre 2014.

Soggetti beneficiari di cui all'art. 14, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000 per l'anno 2012. (Decreto n. 4593/Ric.)

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E LA RICERCA

Visto il decreto-legge 16.5.2008, n. 85 recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24.12.2007, n. 244", pubblicato nella *G.U.* n. 114 del 16.5.2008, e convertito con modificazioni nella legge 14.7.2008, n. 121 pubblicata nella *G.U.* n. 164 del 15.7.2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11.2.2014, n. 98, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca", pubblicato nella *G.U.* n. 161 del 14.7.2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Vista la legge 14.1.1994, n. 20, recante: "Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 30.3.2001, n. 165 recante: "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni Pubbliche" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 6.9.2011, n. 159 recante: "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13.8.2010, n. 136" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 27.7.1999, n. 297 recante "Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori" e ss.mm.ii.;

Visto, il decreto ministeriale 8.8.2000, n. 593 recante: "Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27.7.1999, n. 297" e ss.mm.ii. e, in particolare, l'Art. 14 del citato decreto che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Visto inoltre, il comma 2 e ss. del richiamato articolo 14 che, nel disciplinare le modalità di selezione delle domande, nonché di erogazione dei contributi ammessi, rinvia a tali fini alle disposizioni del Decreto Interministeriale 22 luglio 1998, n. 275;

Visti, l'art. 5 del predetto Decreto Interministeriale che, nello stabilire le modalità di concessione delle agevolazioni, dispone, al primo comma, che il MIUR, verificata la regolarità delle domande pervenute, formi gli elenchi delle domande-dichiarazioni pervenute e ritenute ammissibili, secondo l'ordine di priorità ivi specificato e nei limiti delle risorse finanziarie all'uopo disponibili;

Visto il decreto ministeriale MEF 10.10.2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, recante: "Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le Agevolazioni alla Ricerca (FAR)", registrato dalla Corte dei Conti il 30.10.2003 e pubblicato nella *G.U.* n. 274 del 25.11.2003;

Visto il decreto ministeriale 2.1.2008, prot. Gab/4, recante: "Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina Comunitaria sugli Aiuti di Stato alla Ricerca, Sviluppo ed Innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01", registrato alla Corte dei Conti il 16.4.2008 e pubblicato nella *G.U.* n. 119 del 22.5.2008;

Visto il decreto ministeriale 19.2.2013, n. 115, art. 11 recante "Disposizioni transitorie e finali" con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Vista la Circolare MIUR n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 27/10/2005, che specifica le modalità di valutazione delle richieste di concessione delle agevolazioni di cui all'articolo 14 del decreto ministeriale n. 593;

Visto il decreto direttoriale n. 1368/Ric. del 17 luglio 2013, con il quale è stato approvato l'elenco dei soggetti ammissibili delle agevolazioni di cui all'art.14, comma 2, del citato Decreto Ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000;

Ritenuta la necessità di procedere, per l'anno 2012 alla formazione dei previsti elenchi, secondo l'ordine cronologico delle domande pervenute e comprendente tutti i soggetti beneficiari del contributo, nonché la misura del contributo stesso;

Accertata la disponibilità finanziaria, conseguente all'applicazione del predetto Decreto di individuazione dei soggetti beneficiari;

Visto il decreto ministeriale n. 3247/Ric. del 6 dicembre 2005, che istituisce uno specifico Gruppo di Lavoro con il compito di assicurare il necessario supporto alle attività di competenza del Ministero per l'analisi della documentazione connessa alle agevolazioni di cui all'articolo 14 del decreto ministeriale n. 593/2000;

Viste, le risultanze dell'attività istruttoria effettuate dal Gruppo di Lavoro e completate nella seduta del 15 dicembre 2014 relative alla documentazione acquisita ai sensi dell'articolo 5, comma 3, del Decreto Interministeriale n. 275/98;

Viste, le disponibilità dei piani di riparto delle risorse del Fondo Agevolazione alla Ricerca disposte con i decreti nn. 560/Ric. del 2.10.2009, 19/Ric. del 15.02.2010, 332/Ric. del 10.06.2011 e 435/Ric. del 13/03/2013 rispettivamente relativi agli anni 2007-2008, 2009, 2010-2011 e 2012;

Visto il decreto direttoriale n. 2297/Ric. del 21.11.2013 di modifica del predetto decreto direttoriale n. 332/Ric. del 10.06.2011 con cui è stata disposta la variazione di quanto previsto dal decreto di riparto effettuando lo spostamento dell'importo di euro 200.000,00 dall'art. 15 all'art. 14 sezione "Nazionale" per le domande di assunzione di personale di ricerca;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione, contestualmente alla formazione del presente decreto

Decreta:

Art. 1.

1. I soggetti indicati nell'allegato elenco sono ammessi alle agevolazioni previste dall'art. 14, comma 1, del D.M. n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2012. Il predetto elenco è formato secondo le modalità indicate dal medesimo art. 14, comma 2 e forma parte integrante del presente Decreto.

2. Le agevolazioni previste dall'articolo 14, comma 1, complessivamente pari a € 380.000,00, nella forma del credito d'imposta, gravano sulle disponibilità del Fondo per le Agevolazioni alla ricerca di cui alle premesse alla sezione aree depresse

Art. 2.

1. Fermo restando quanto disposto al successivo comma 2, l'elenco dei soggetti beneficiari delle agevolazioni nella forma del credito di imposta, completi degli estremi identificativi e dei relativi importi, viene trasmesso al sistema informativo del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

2. L'erogazione delle agevolazioni nella forma del contributo nella spesa, nonché l'autorizzazione alla fruizione delle agevolazioni nella forma del credito d'imposta, sono subordinate all'acquisizione della prescritta certificazione antimafia

Art. 3.

Il presente Decreto sarà trasmesso agli Organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2014

Il capo dipartimento: MANCINI

Registrato alla Corte dei conti il 10 febbraio 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 538

ALLEGATO

Elenco ai sensi dell'art.14 comma 1: PMI - Aree Depresse - Soggetti Beneficiari

DIM. / AREA OP.	DATA PRESENTAZIONE / DM		RAGIONE SOCIALE/CUP	AGEV. / N°	Cod.Fisc / P. IVA / COMUNE / PROVINCIA	Contributo Spesa	Credito d'imposta
PMI / Depressa	17/09/2012 / 29	10:00:00.072 / 63943	KIBEMAT S.R.L. / B82F13000240001	Contratto / 1	09199421000 / ROMA / RM		180.000,00
PMI / Depressa	17/09/2012 / 42	10:00:00.118 / 64161	PERSONAL FACTORY S.p.A. / B42F13000140001	Contratto / 1	03062550797 / SIMBARIO / VV		200.000,00
					Totali (€)	0,00	380.000,00

15A05091

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 22 giugno 2015.

Revisione triennale dei coefficienti di trasformazione del montante contributivo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE POLITICHE PREVIDENZIALI ED ASSICURATIVE
DEL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI
DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 8 agosto 1995, n. 335, di riforma del sistema pensionistico obbligatorio e complementare che ha ridefinito il sistema previdenziale italiano introducendo il sistema di calcolo - contributivo mediante il quale l'importo della pensione annua si ottiene moltiplicando il montante individuale dei contributi per il coefficiente di trasformazione di cui alla tabella A allegata alla medesima legge;

Visto l'articolo 1, comma 14, della legge 24 dicembre 2007, n. 247, che, con effetto dal 1° gennaio 2010, ha aggiornato i coefficienti di trasformazione previsti nella legge n. 335 del 1995;

Visto il Decreto direttoriale del Ministero del lavoro e delle politiche sodali emanato di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 15 maggio 2012 con il quale sono stati rideterminati, a decorrere dal 1° gennaio 2013, i coefficienti di trasformazione di cui alla Tabella A dell'Allegato 2 alla legge n. 247/2007 e, conseguentemente, di cui Tabella A allegata alla legge 8 agosto 1995, n. 335;

Visto il comma 15 della legge n. 247 del 2007, che ha modificato l'articolo 1, comma 11, della legge n. 335 del 1995, prevedendo che la procedura di rideterminazione dei suddetti coefficienti debba attuarsi ogni tre anni con decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto l'articolo 12, comma 12-*quinquies* del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni e integrazioni, laddove dispone che l'adeguamento dei requisiti di accesso al sistema pensionistico agli incrementi della speranza di vita si applica, con la stessa procedura di cui all'articolo 1, comma 11, della legge n. 335 del 1995, anche ai coefficienti di trasformazione per le età superiori a 65 anni;

Visto l'articolo 24, comma 4, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, laddove stabilisce che il proseguimento dell'attività lavorativa è incentivato dall'operare di coefficienti di trasformazione calcolati fino all'età di settant'anni, fatti salvi gli adeguamenti alla speranza di vita, come previsti dall'articolo 12 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il Decreto direttoriale del Ministero dell'economia e delle finanze emanato di concerto con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali del 16 dicembre 2014 con il quale sono stati adeguati, a decorrere dal 1° gennaio 2016, i requisiti di accesso al pensionamento agli incrementi della speranza di vita;

Visto l'articolo 1, comma 11, della legge n. 335 del 1995, laddove prevede che il calcolo dei coefficienti di trasformazione debba avvenire sulla base delle rilevazioni demografiche e dell'andamento effettivo del tasso di variazione del PIL di lungo periodo rispetto alle dinamiche dei redditi soggetti a contribuzione previdenziale, rilevati dall'ISTAT;

Visti i dati relativi ai parametri economici e demografici, forniti dall'Istituto nazionale di statistica rispettivamente con nota n. SP/335.15 del 14 maggio 2015 e con nota n. 8894/2015 del 28 maggio 2015;

Visto il verbale della Conferenza di servizi Lavoro/Economia del 17 giugno 2015 conclusiva del procedimento amministrativo di revisione dei coefficienti, nell'ambito della quale sono state condivise, con l'approvazione della Nota tecnica allegata al medesimo, le basi tecniche utilizzate, la metodologia applicata e i risultati ottenuti, unitamente alla tabella relativa ai coefficienti di trasformazione aggiornati, in sostituzione di quelli vigenti;

Considerato che la rideterminazione dei vigenti coefficienti di trasformazione del montante in rendita Pensionistica avrà decorrenza dal 1° gennaio 2016;

Decreta:

Articolo unico

A decorrere dal 1° gennaio 2016, i divisori e i coefficienti di trasformazione di cui alla Tabella A dell'Allegato 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 247 e alla Tabella A della legge 8 agosto 1995, n. 335, sono rideterminati nella misura indicata dalla tabella allegata al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.

Roma, 22 giugno 2015

Il Direttore generale
per le politiche previdenziali
e assicurative
del Ministero del lavoro
e delle politiche sociali
FERRARI

Il ragioniere generale dello Stato
del Ministero dell'economia
e delle finanze
FRANCO

TABELLA

COEFFICIENTI DI TRASFORMAZIONE

Età	Divisori	Valori
57	23,550	4,246%
58	22,969	4,354%
59	22,382	4,468%
60	21,789	4,589%
61	21,192	4,719%
62	20,593	4,856%
63	19,991	5,002%
64	19,385	5,159%
65	18,777	5,326%
66	18,163	5,506%
67	17,544	5,700%
68	16,922	5,910%
69	16,301	6,135%
70	15,678	6,378%
tasso di sconto = 1,5%		

15A05090

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 giugno 2015.

Esclusione del medicinale «lomitapide» per l'indicazione «trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 791).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

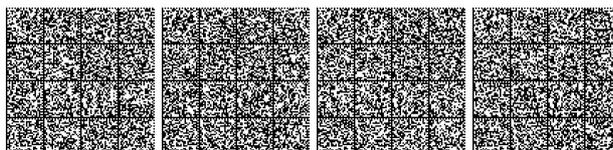
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il Decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Decreto del Ministro della Salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva Tecnico-scientifica dell' Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Vista la Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco datata 2 agosto 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2013, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale lomitapide come valida alternativa terapeutica per il "trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)";

Vista la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco datata 12 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 21 novembre 2014, concernente la proroga di 6 mesi dell'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale lomitapide, in attesa della conclusione dell'*iter* negoziale;

Vista la determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco datata 12 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 20 maggio 2015, concernente la proroga di 3 mesi dell'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale lomitapide, in attesa della conclusione dell'*iter* negoziale;

Vista infine la Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco datata 25 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2015, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Lojuxta» (lomitapide) per l'indicazione "come adiuvante di una dieta a basso tenore di grassi e di altri medicinali ipolipemizzanti con o senza aferesi delle lipoproteine a bassa densita' (LDL) in pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)";

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale lomitapide di cui alla Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco datata 2 agosto 2013, sopra citata, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale lomitapide è escluso per l'indicazione "trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH)" dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal 45° giorno successivo dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2015

Il direttore generale: PANI

15A05092

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 20 febbraio 2015.

Regione Abruzzo - Ricostituzione post sisma 6 aprile 2009 ricognizione risorse residue ex articolo 14, comma 1, decreto-legge n. 39/2009 (legge di conversione n. 77/2009) e delibera CIPE n. 35/2009. Finalizzazioni varie a valere sulle risorse di cui all'OPCM n. 4013/2012. (Delibera n. 23/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

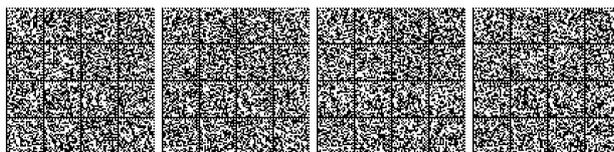
Visti gli articoli 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, con i quali vengono istituiti, presso il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero delle attività produttive, i Fondi per le aree sottoutilizzate, coincidenti con l'ambito territoriale delle aree depresse di cui alla legge 30 giugno 1998, n. 208 e al Fondo istituito dall'art. 19, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il quale prevede che ogni progetto d'investimento pubblico debba essere dotato di un Codice unico di progetto (CUP);

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 8 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, che trasferisce al Ministero dello sviluppo economico il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione e le funzioni di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui al citato art. 61 della legge n. 289/2002;

Visto il decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33 e, in particolare, l'art. 7-*quinquies*, commi 10 e 11, che istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Fondo strategico per il paese a sostegno dell'economia reale;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile»;

Visto in particolare l'art. 14, comma 1, dello stesso decreto-legge n. 39/2009, il quale prevede fra l'altro, che il CIPE assegni, per il finanziamento degli interventi di ricostruzione e delle altre misure di cui al medesimo decreto-legge, un importo di 408,5 milioni di euro, a valere sulle risorse del Fondo infrastrutture di cui all'art. 18, comma 1, lettera *b)* del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, e un importo non inferiore a 2.000 milioni di euro e non superiore a 4.000 milioni di euro, nell'ambito della dotazione del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) per il periodo di programmazione 2007-2013, a valere sulle risorse complessivamente assegnate al citato Fondo strategico per il paese a sostegno dell'economia reale;

Visto l'art. 8, comma 1, lettera *f)* dello stesso decreto-legge n. 39/2009, che prevede l'esenzione dal pagamento del pedaggio su alcuni tratti autostradali per gli utenti residenti nei comuni colpiti dal sisma in transito nell'area colpita fino alla data del 31 dicembre 2009, con un onere complessivo di 10 milioni di euro, di cui 8,5 milioni posti a carico delle risorse del FAS di cui al citato art. 14, comma 1, dello stesso decreto-legge n. 39/2009;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136 e in particolare gli articoli 3 e 6 che per la tracciabilità dei flussi finanziari a fini antimafia, prevedono che gli strumenti di pagamento riportino il CUP ove obbligatorio ai sensi della sopracitata legge n. 3/2003, sanzionando la mancata apposizione di detto codice;

Visto l'art. 2, comma 3-*quinquies*, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10, il quale ha previsto la possibilità di prorogare, fino al 30 giugno 2011, il termine di esecuzione dei programmi per i gruppi industriali con imprese o unità locali nella regione Abruzzo, ponendone l'onere di 2,5 milioni di euro per l'anno 2011 a valere sulle risorse di cui all'art. 14, comma 1, del citato decreto-legge n. 39/2009;

Visto l'art. 2, comma 3-*octies*, dello stesso decreto-legge n. 225/2010, che al fine di contribuire alla ripresa economica e occupazionale delle zone colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009, ha previsto l'avvio della bonifica del sito d'interesse nazionale di «Bussi sul Tirino», attraverso opere ed interventi di bonifica e messa in sicurezza da attuarsi prioritariamente nelle aree industriali dismesse e nei siti limitrofi, al fine di consentirne la reindustrializzazione, con un onere stabilito nel limite di 15 milioni di euro per l'anno 2011, 20 milioni di euro per l'anno 2012 e 15 milioni di euro per l'anno 2013, a valere sulle risorse di cui all'art. 14, comma 1, del richiamato decreto-legge n. 39/2009;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, in attuazione dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42 e visto in particolare l'art. 4 del medesimo decreto legislativo, il quale dispone che il FAS di cui all'art. 61 della legge n. 289/2002 assuma la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del paese;

Visto l'art. 31-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, che prevede l'istituzione della scuola sperimentale di dottorato internazionale denominata Gran Sasso Science Institute (GSSI), autorizzando, per il finanziamento delle attività della stessa scuola, una spesa di 12 milioni di euro per ciascuno degli anni 2013, 2014 e 2015, ponendone la copertura a valere sulle risorse di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009, nella misura di 6 milioni di euro annui (per complessivi 18 milioni) e a valere sulle risorse FSC destinate alla regione Abruzzo, nella misura di 6 milioni di euro annui (per complessivi 18 milioni);

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché per la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati;

Visto in particolare l'art. 67-*ter*, dello stesso decreto-legge n. 83/2012, che, nel sancire la chiusura dello stato di emergenza nelle zone dell'Abruzzo colpite dal sisma dell'aprile 2009, dispone il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due Uffici speciali per la ricostruzione (USR), competenti rispettivamente per la città di L'Aquila (USRA) e per i restanti comuni del cratere sismico (USRC), l'affidamento del coordinamento delle amministrazioni centrali interessate nei processi di ricostruzione e di sviluppo al Dipartimento per lo sviluppo delle economie territoriali e delle aree urbane (DISET) della Presidenza del Consiglio dei ministri, nonché l'esecuzione del monitoraggio finanziario e attuativo degli interventi di ricostruzione del cratere abruzzese da parte degli USR citati;

Visto l'art. 23, comma 12-*septies*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale assegna un contributo straordinario per l'anno 2012 al comune di L'Aquila, agli altri comuni del cratere sismico e alla provincia di L'Aquila, al fine di assicurare la stabilità dell'equilibrio finanziario e garantire la continuità del servizio di smaltimento dei rifiuti solidi urbani, per un onere complessivo di 35 milioni di euro posto a carico dell'assegnazione di cui al più volte citato art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009;

Visto l'art. 1, comma 417, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», che autorizza la spesa di 1.500.000 euro a valere sulle risorse di cui al citato art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009, per la proroga dei contratti del personale del comune di L'Aquila impiegato a tempo determinato nei settori urbanistico e delle politiche sociali, anche in deroga alle vigenti normative limitative delle assunzioni in materia di impiego pubblico;

Visto l'art. 2, commi 6 e 7, del decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2014, n. 15, che autorizza l'impiego di un contingente non superiore a 135 unità di personale delle Forze Armate per la prosecuzione dei servizi di vigilanza nel centro storico e negli Uffici giudiziari del comune di L'Aquila, prevedendone la copertura finanziaria nel limite di 1.400.000 euro a valere sulle risorse disponibili del citato art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009;

Visto l'art. 4, commi 8-*ter* e 8-*quater*, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, che, al fine di assicurare la prosecuzione dell'assistenza abitativa alla popolazione, ed in particolare il sostegno dei nuclei familiari con componenti disabili o in condizioni di disagio economico e sociale, prevede la possibilità di proroga, in relazione alle effettive esigenze e fino all'anno 2016, dei contratti di locazione e degli interventi di sostegno abitativo alternativo di cui all'art. 10 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri (OPCM) n. 3870 del 21 aprile 2010 (*G.U.* n. 101/2010) e all'art. 27 dell'ordi-

nanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3917 del 30 dicembre 2010 (*G.U.* n. 6/2011), con copertura - entro il tetto di spesa di 900.000 euro per l'anno 2015 e di 300.000 euro per l'anno 2016 - a valere sulle risorse disponibili di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009, ferma restando l'erogazione delle somme nei limiti di stanziamento annuali iscritti in bilancio;

Visto l'art. 1, comma 2, lettera *d)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 23 aprile 2014 p.u. n. 122/2014), con il quale è stata conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di Segretario del Consiglio dei ministri, la delega a promuovere e integrare le iniziative finalizzate allo sviluppo della città di L'Aquila e all'accelerazione dei processi di ricostruzione dei territori abruzzesi colpiti dal sisma del 6 aprile 2009;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° giugno 2014 che istituisce, nell'ambito del Dipartimento per lo sviluppo delle economie territoriali e delle aree urbane (DISET) della Presidenza del Consiglio dei ministri, una struttura di missione denominata «Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo nei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, lo sviluppo dei traffici containerizzati nel porto di Taranto e lo svolgimento delle funzioni di Autorità di gestione del POIn Attrattori culturali, naturgi e del turismo» (di seguito Struttura di missione);

Considerato che il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° giugno 2014 prevede che l'autorità politica delegata alla ricostruzione e allo sviluppo dei territori abruzzesi colpiti dal sisma del 2009 si avvalga della predetta struttura di missione per le attività inerenti il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo già attribuite al DISET dall'art. 67-*ter*, comma 4, del richiamato decreto legge n. 83/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134/2012;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 4 dicembre 2014 (*G.U.* n. 301/2014), con il quale il Sottosegretario di Stato all'economia e alle finanze è stato delegato tra l'altro a trattare, in coerenza con gli indirizzi politici di ordine generale definiti dal Ministro, le questioni relative ai profili finanziari delle politiche di coesione interna ed europea e delle politiche finalizzate alla ricostruzione e allo sviluppo della città di L'Aquila e dei territori abruzzesi colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, ivi compreso il relativo monitoraggio;

Vista la propria delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*G.U.* n. 87/2003, errata corrige in *G.U.* n. 140/2003), con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del Codice unico di progetto (CUP), che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la propria delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*G.U.* n. 276/2004), con la quale questo Comitato ha stabilito che CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista fa propria delibera del 26 giugno 2009, n. 35 (*G.U.* n. 243/2009) con la quale, in attuazione del citato art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009, convertito dalla legge n. 77/2009, è stata disposta l'assegnazione di 3.955.000.000 di euro per il finanziamento degli interventi di ricostruzione e delle altre misure previste dallo stesso decreto-legge, rinviando a successive delibere di questo Comitato l'articolazione pluriennale di tale assegnazione sulla base dei fabbisogni accertati e compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica correlati all'utilizzo delle risorse FAS (ora *FSC)*;

Viste le proprie delibere 6 novembre 2009, n. 95 (*G.U.* n. 28/2010), 5 maggio 2011, n. 50 (*G.U.* n. 232/2011), 18 giugno 2012, n. 43 (*G.U.* n. 153/2012), 11 luglio 2012, n. 81 (*G.U.* n. 232/2012), 21 dicembre 2012, n. 135 (*G.U.* n. 63/2013) come modificata dalle delibere 19 luglio 2013, n. 46 (*G.U.* n. 254/2013) e 17 dicembre 2013, n. 92 (*G.U.* n. 73/2014), con le quali sono state disposte assegnazioni per un importo complessivo di 3.614.831.519 euro a valere sul predetto importo di 3.955.000.000 di euro;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 27 novembre 2009, n. 3827 (*G.U.* n. 284/2009), che all'art. 4 ha autorizzato una spesa di 21 milioni di euro per i lavori di somma urgenza posti in essere dal provveditorato interregionale per le opere pubbliche per il Lazio, l'Abruzzo e la Sardegna in conseguenza degli eventi sismici del 6 aprile 2009, ed in particolare per le attività di ripristino della funzionalità di edifici sede di istituzioni pubbliche e per i necessari lavori presso caserme demaniali adibiti ad alloggi temporanei per la sistemazione della popolazione terremotata, ponendone l'onere a carico delle risorse di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 23 marzo 2012, n. 4013 (*G.U.* n. 81/2012), che ha disposto numerose misure per il superamento dell'emergenza nella regione Abruzzo a seguito del sisma dell'aprile 2009, prevedendo in particolare, all'art. 27, la copertura finanziaria delle misure di cui agli articoli 2, 5, 9 commi 1 e 2, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20 e 21, quantificate complessivamente in 181.408.794 euro, a carico delle risorse di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009;

Vista la proposta del competente Sottosegretario di Stato all'economia e alle finanze, pervenuta al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica in data 18 febbraio 2015 (Prot. DIPE 763-A) con la quale vengono, tra l'altro, esposti gli esiti della ricognizione avente ad oggetto gli utilizzi dell'assegnazione complessiva di 3.955.000.000 di euro disposta da questo Comitato con la delibera n. 35/2009 a valere sullo stanziamento di cui al richiamato art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009 e delle relative disponibilità residue, nonché i debiti derivanti da obbligazioni giuridicamente vincolanti assunte dalla cessata gestione commissariale, che la proposta prevede di saldare a valere sulle risorse disponibili, non ancora trasferite, relative allo stanziamento complessivo di 181.408.794 euro recato dall'art. 27 della citata ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4013/2012;

Considerato che, con riferimento alle disponibilità residue di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009 e alla delibera n. 35/2009, la proposta evidenzia che la dotazione complessiva di 3.955.000.000 euro è stata oggetto di utilizzo, a partire dall'anno 2009, per un ammontare di 3.614,831 milioni di euro attraverso assegnazioni disposte con delibere di questo Comitato, per un

ammontare di 202.408.794 euro attraverso assegnazioni disposte con ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri e per un ammontare di 118.100.000 euro attraverso disposizioni di legge;

Considerato pertanto che, al netto dei predetti utilizzi, la proposta del Sottosegretario di Stato all'economia e alle finanze quantifica in 19.660.206 euro la disponibilità residua di risorse di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009 e alla delibera n. 35/2009, utilizzabile per ulteriori successive assegnazioni per le finalità di ricostruzione nei territori della regione Abruzzo colpiti dal sisma dell'aprile 2009;

Considerato che la proposta, nell'indicare in 3.614,831 milioni di euro l'importo complessivo relativo agli utilizzi disposti con delibere di questo Comitato, recepisce la dettagliata ricognizione esposta nella tabella di cui alla nota congiunta degli Uffici speciali per la ricostruzione allegata alla predetta proposta (prot. USRA n. 2525 e prot. USRC n. 959 del 16 febbraio 2015), dalla quale risultano arrotondati per difetto - con una differenza totale di 519 euro - gli importi relativi alle assegnazioni di cui alle delibere di questo Comitato n. 43/2012 (539.418.000 euro anziché 539.418.194 euro) e n. 81/2012 (31.613.000 euro anziché 31.613.325 euro), e considerato pertanto che l'importo complessivo effettivo degli utilizzi disposti con delibere di questo Comitato è pari a 3.614.831.519 euro;

Considerato conseguentemente che l'ammontare degli utilizzi complessivamente disposti con delibere di questo Comitato, con ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri e con disposizioni di legge a valere sul richiamato stanziamento di 3.955.000.000 di euro di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009 e alla delibera n. 35/2009 è pari a 3.935.340.313 euro e che pertanto le disponibilità residue effettive ammontano a 19.659.687 euro, anche alla luce dei predetti riscontri sugli importi delle delibere n. 43/2012 e n. 81/2012;

Tenuto conto inoltre che la proposta, sulla base degli elementi forniti dagli Uffici speciali per la ricostruzione e della relazione del Commissario delegato per la ricostruzione - Presidente della regione Abruzzo di cui all'art. 67-*bis*, comma 4, del citato decreto-legge n. 83/2012, allegata alla proposta stessa, evidenzia, con riferimento alle assegnazioni disposte dall'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4013/2012 per un importo di 181.408,794 euro a valere sullo stanziamento di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009, che di tale importo risultano ancora da trasferire complessivi 91.224.244,45 euro e prevede di utilizzare tale disponibilità per assicurare la copertura finanziaria di debiti pregressi relativi alla cessata gestione commissariale, ammontanti a 86.306.996,85 euro, che si rende ora necessario onorare attraverso trasferimenti di risorse a favore dei competenti soggetti attuatori;

Tenuto conto che dalla proposta risulta che i citati debiti residui da liquidare si riferiscono agli interventi di ripristino della funzionalità dell'Istituto Santa Maria degli Angeli di L'Aquila (art. 8 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 13 giugno 2011, n. 3945 - *G.U.* n. 141/2011) e di realizzazione del mercato provvisorio in piazza D'Armi a L'Aquila (art. 10 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 10 marzo 2010, n. 3857 - *G.U.* n. 63/2010) di cui il Provveditorato interregionale alle opere pubbliche per l'Abruzzo, il Lazio e la Sardegna è soggetto attuatore, nonché ad interventi sugli immobili di proprietà delle Aziende territoriali di edilizia residenziale pubblica regionale sovvenzionata (ATER) e sugli immobili dell'Edilizia residenziale pubblica comunale sovvenzionata (ERP), ai sensi dell'art. 2 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 15 agosto 2009, n. 3803 (*G.U.* n. 193/2009) ed infine agli oneri residui relativi alle attività istruttorie e di formazione del Consorzio universitario per l'ingegneria delle assicurazioni (CINEAS) e della Rete dei Laboratori Universitari di ingegneria sismica (ReLUIS), di cui all'art. 19 della richiamata ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4013/2012, fatture non ancora quietanzate dai competenti RUP (responsabili unici del procedimento) alla data di chiusura della gestione stralcio;

Considerato che dalla proposta risulta che l'assolvimento delle finalità di cui agli articoli 2, 5, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, e 21 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4013/2012 è stato garantito dal Commissario delegato per la ricostruzione e dal titolare della gestione stralcio mediante l'utilizzo in anticipazione delle somme giacenti sulla contabilità speciale 5281 originariamente destinate al pagamento dei predetti debiti pregressi e che pertanto la proposta prevede ora di ricostituire tale anticipazione, utilizzando le risorse disponibili rivenienti dall'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4013/2012 non ancora trasferite (91.224.244,45 euro) per la copertura delle seguenti finalizzazioni, per l'importo complessivo sopra citato di 86.306.996,85 euro:

interventi di ricostruzione/riparazione di immobili ATER nelle città di Chieti, Pescara, L'Aquila, Teramo e Lanciano, per un importo complessivo di 54.373.154,21 euro;

interventi di edilizia residenziale pubblica (ERP) nella Città di L'Aquila per un importo di 26.715.000 euro;

interventi di ripristino della funzionalità dell'Istituto Santa Maria degli Angeli di L'Aquila (4.300.000 euro) e per la realizzazione del mercato provvisorio in piazza D'Armi a L'Aquila (56.734,04 euro);

liquidazione di fatture a favore del Consorzio universitario per l'ingegneria delle assicurazioni (CINEAS) e della Rete dei Laboratori Universitari di ingegneria sismica (ReLUIS), per un importo complessivo di 862.108,60 euro;

Considerato infine che, a valere sulla citata somma di 91.224.244,45 euro, la proposta prevede, oltre alle predette finalizzazioni, un accantonamento prudenziale di 4.917.247,60 euro per le attività solutorie delle eventuali ulteriori obbligazioni assunte dalla cessata Gestione Commissariale, che potrebbero emergere anche a seguito della rendicontazione della gestione del Commissario delegato per la ricostruzione - Presidente della regione Abruzzo ai competenti organi di controllo;

Valutato di poter accogliere la proposta, sia per la parte relativa alla ricognizione degli utilizzi disposti a valere sulle risorse del FSC stanziate dall'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009, come definite dalla delibera di questo Comitato n. 35/2009, e delle relative disponibilità residue, quantificate in 19.659.687 euro a seguito alle verifiche sugli arrotondamenti sopra indicati, sia per la parte relativa all'utilizzo delle risorse ancora disponibili di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri

n. 4013/2012, tenuto conto che, ai sensi dell'art. 67-*bis* del decreto-legge n. 83/2012, è cessato lo stato emergenziale posto a base della richiamata ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4013/2012 e che le relative risorse, sebbene non programmate o assegnate direttamente da questo Comitato con propria deliberazione, si avvalgono dello stesso stanziamento di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009 e delibera di questo Comitato n. 35/2009;

Tenuto conto dell'esame della citata proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 839-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, con le osservazioni e prescrizioni da recepire nella presente delibera;

Su proposta del Sottosegretario di Stato all'economia e alle finanze, sulla quale viene acquisito in seduta l'accordo del competente Sottosegretario di Stato della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. Determinazione delle disponibilità residue a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione stanziate per la ricostruzione post terremoto nella regione Abruzzo dall'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009 e dalla delibera CIPE n. 35/2009.

In esito alla ricognizione richiamata in premessa, con riferimento alle disponibilità residue delle risorse stanziate a valere sul Fondo per lo sviluppo e la coesione per le esigenze di ricostruzione nei territori della regione Abruzzo colpiti dal sisma dell'aprile 2009 dall'art. 14, comma 1, del decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, come convertito dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, e definite nell'importo di 3.955.000.000 di euro dalla citata delibera di questo Comitato n. 35/2009, vengono determinati in 3.935.340.313 euro i complessivi utilizzi a partire dall'anno 2009, di cui 3.614.831.519 euro relativi ad assegnazioni disposte con delibere di questo Comitato, 202.408.794 euro riferibili ad assegnazioni disposte con ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri (OPCM) e 118.100.000 euro relativi a disposizioni di legge.

Al netto dei predetti utilizzi, viene quantificata in 19.659.687 euro la residua disponibilità di risorse di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009 e alla delibera n. 35/2009, utilizzabile per ulteriori successive assegnazioni per le finalità di ricostruzione nella regione Abruzzo.

La tabella allegata alla presente delibera, di cui costituisce parte integrante, contiene la dettagliata indicazione dei riferimenti relativi agli atti amministrativi ovvero normativi di utilizzo ed ai relativi importi.

2. Utilizzo di assegnazioni pregresse di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4013/2012 a valere sulle risorse di cui all'art. 14, comma 1, decreto-legge n. 39/2009 e delibera CIPE n. 35/2009.

In esito alla ricognizione richiamata in premessa e con riferimento alle assegnazioni disposte dall'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4013/2012 citata in premessa, per un importo complessivo di 181.408.794 euro a valere sullo stanziamento di cui all'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009, le risorse residue rimaste da trasferire - che, sulla base della proposta e della documentazione istruttoria acquisita agli atti dell'odierna seduta di questo Comitato, risultano disponibili per un importo di 91.224.244,45 euro a valere sulle autorizzazioni di spesa di cui agli articoli 2, 5, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19 e 21 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4013/2012, assolte dalla cessata Gestione commissariale attraverso anticipazioni di cassa effettuate nell'ambito della relativa contabilità speciale - sono finalizzate come segue:

2.1 interventi di ricostruzione o riparazione degli immobili di proprietà dell'Azienda territoriale edilizia residenziale pubblica regionale sovvenzionata (ATER) inseriti nei Piani approvati dal Commissario delegato per la ricostruzione, ai sensi dell'art. 2 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3803/2009 citata in premessa, per un importo complessivo di 54.373.154,21 euro, ripartiti in:

13.150.000,00 euro a favore dell'ATER di Chieti;

9.759.890,00 euro a favore dell'ATER di Pescara;

27.263.695,79 euro a favore dell'ATER di L'Aquila;

3.344.568,42 euro a favore dell'ATER di Teramo;

855.000,00 euro a favore dell'ATER di Lanciano;

2.2 interventi di riparazione o ricostruzione nella città di L'Aquila degli immobili di proprietà dell'Edilizia residenziale pubblica comunale sovvenzionata (ERP) inseriti nei piani approvati dal Commissario delegato per la ricostruzione, a seguito della predetta ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3603/2009, per un importo complessivo di 26.715.000 euro a favore del comune di L'Aquila;

2.3 interventi di ripristino della funzionalità dell'Istituto Santa Maria degli Angeli di L'Aquila ed interventi relativi al mercato di piazza D'Armi di L'Aquila, per l'importo rispettivamente di 4,300.000 euro e di 56.734,04 euro, di competenza del Provveditorato interregionale alle opere pubbliche per l'Abruzzo, il Lazio e la Sardegna, in qualità di soggetto attuatore;

2.4 pagamento degli oneri residui relativi alle attività istruttorie e di formazione (attraverso la liquidazione di fatture) del Consorzio universitario per l'ingegneria delle assicurazioni (CINEAS) e della Rete dei Laboratori Universitari di ingegneria sismica (ReLUIS), di cui all'art. 19 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4013/2012, per un importo complessivo di 862.108,60 euro, di competenza dell'Ufficio speciale per i comuni del cratere (USRC);

2.5 accantonamento prudenziale di 4.917.247,60 euro, per le attività solutorie di eventuali ulteriori obbligazioni assunte dalla cessata gestione commissariale a valere sulla relativa contabilità speciale n. 5281, che potrebbero emergere anche a seguito della rendicontazione della gestione del Commissario delegato per la ricostruzione - Presidente della regione Abruzzo ai competenti organi di controllo.

Roma, 20 febbraio 2015

Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 22 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1817

ALLEGATO

RICOGNIZIONE DEGLI UTILIZZI E DELLE DISPONIBILITA' RESIDUE A VALERE SULLE RISORSE STANZIATE DALL'ARTICOLO 14, COMMA 1, DEL DECRETO-LEGGE N. 39/2009 E DALLA DELIBERA CIPE N. 35/2009 PER LA RICOSTRUZIONE IN ABRUZZO POST-SISMA 2009

	ATTI DI UTILIZZO	INTERVENTO	RISORSE STANZIATE (in euro)	UTILIZZI (in euro)
Delibera CIPE n. 35/2009		Assegnazione complessiva ad interventi di ricostruzione post-sisma, a valere sullo stanziamento recato dall'articolo 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009, convertito con modificazioni dalla legge n. 77/2009	**3.955.000.000**	
	D.L.. n. 39/2009 , art. 8, c. 1 lett. f) (legge di conversione n. 77/2009)	Esenzione pedaggi autostradali		*8.500.000*
	D.L.. n. 225/2010, art. 2, comma 3-quinquies (legge di conversione n.10/2011)	Proroga termini di esecuzione programmi gruppi industriali		*2.500.000*
	D.L.. n. 225/2010, art. 2, comma 3-octies (legge di conversione n.10/2011)	Bonifica sito di interesse nazionale Bussi sul Tirino		*50.000.000*
	D.L.. n. 5/2012 art. 31-bis (legge di conversione n. 35/2012)	Gran Sasso Science Institute		*18.000.000*
	D.L.. n. 95/2012, art. 23, comma 12-septies (legge di conversione n. 135/2012)	Smaltimento rifiuti solidi urbani Città di L'Aquila, Comuni del cratere e Provincia di L'Aquila		*35.000.000*
	Legge n. 228/2012 (legge di stabilità 2013) art. 1, comma 417	Proroga contratti personale a tempo determinato Comune di L'Aquila		*1.500.000*
	D.L.. n. 150/2013, art. 2, comma 7 (legge di conversione n. 15/2014)	Prosecuzione interventi e attività delle Forze Armate		*1.400.000*
	D.L.. n. 133/2014, art 4, commi 8-ter e 8-quater (cd. Decreto sblocca Italia) - legge di conversione n. 164/2014	Proroga dei contratti di locazione e degli interventi di sostegno abitativo alternativo		*1.200.000*
	Delibera CIPE n. 95/2009	Ricostruzione unità immobiliari lettere A,B, C, E e altre misure		*794.000.000*
	Delibera CIPE n. 50/2011	Rete di collettamento e depurazione Bacino dei Fiumi Aterno-Pescara		*4.800.000*
	Delibera CIPE n. 43/2012	Ricostruzione unità immobiliari lettere A,B, C, E e altre misure		*539.418.194*
	Delibera CIPE n. 81/2012	Completamento ricostruzione Palazzo del Governo di L'Aquila		*31.613.325*
	Delibera CIPE n. 135/2012	Riparto risorse per finalizzazioni varie		*2.245.000.000*
	OPCM n. 3827/2009, articolo 4	Interventi su edifici pubblici e caserme demaniali (competenza Provv. Interreg. OO.PP.)		*21.000.000*
	OPCM 4013/2012, articolo 27	Copertura finanziaria misure di cui agli articoli 2, 5, 9 commi 1 e 2, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20 e 21 della stessa OPCM 4013/2012		*181.408.794*
TOTALE UTILIZZI DELLO STANZIAMENTO EX ARTICOLO 14, COMMA 1, DECRETO-LEGGE N. 39/2009				**3.935.340.313**
RISORSE RESIDUE A VALERE SULLO STANZIAMENTO EX ARTICOLO 14, COMMA 1, DECRETO-LEGGE N. 39/2009				**19.659.687**

15A05190

DELIBERA 20 febbraio 2015.

Fondo per lo sviluppo e la coesione. Regione Basilicata - Rimodulazione della programmazione delle risorse 2007/2013 assegnate con la delibera n. 88/2012. (Delibera n. 29/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti gli articoli 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, con i quali vengono istituiti, presso il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero delle attività produttive, i Fondi per le aree sottoutilizzate, coincidenti con l'ambito territoriale delle aree depresse di cui alla legge 30 giugno 1998, n. 208 e al Fondo istituito dall'art. 19, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96;

Visto l'art. 11 della legge 1° gennaio 2003, n. 3, il quale prevede che ogni progetto d'investimento pubblico debba essere dotato di un codice unico di progetto (CUP);

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 17 luglio 2006, n. 233, di conversione del decreto-legge 8 maggio 2006, n. 181, che trasferisce al Ministero dello sviluppo economico il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione e le funzioni di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui al citato art. 61;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che, tra l'altro, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS, prevedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei ministri o il Ministro delegato si avvalgano, nella gestione del citato Fondo, del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136 e in particolare gli articoli 3 e 6 che per la tracciabilità dei flussi finanziari a fini antimafia, prevedono che gli strumenti di pagamento riportino il CUP ove obbligatorio ai sensi della sopracitata legge n. 3/2003, sanzionando la mancata apposizione di detto codice;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, in attuazione dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42 e in particolare l'art. 4 del medesimo decreto legislativo, il quale dispone che il FAS di cui all'art. 61 della legge n. 289/2002 assuma la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, nella legge 30 ottobre 2013, n. 125, che, al fine rafforzare l'azione di programmazione, coordinamento, sorveglianza e sostegno della politica di coesione, prevede tra l'altro l'istituzione dell'Agenzia per la coesione territoriale e la ripartizione delle funzioni del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS) del Ministero dello sviluppo economico tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la citata Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2014 (*G.U.* n. 122/2014), con il quale è conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di Segretario del Consiglio dei ministri, la delega ad esercitare le funzioni di cui al richiamato art. 7 del decreto legge n. 78/2010, convertito dalla legge n. 122/2010, relative, tra l'altro, alle politiche per la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2014 (*G.U.* n. 191/2014), recante l'approvazione dello Statuto dell'Agenzia per la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 (*G.U.* n. 15/2015) che, in attuazione dell'art. 10 del citato decreto-legge n. 101/2013, istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Dipartimento per le politiche di coesione;

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*G.U.* n. 87/2003, errata corrige in *G.U.* n. 140/2003), con la quale questo Comitato definisce il sistema per l'attribuzione del Codice unico di progetto (CUP), che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*G.U.* n. 276/2004), con la quale questo Comitato stabilisce che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei e informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la delibera di questo Comitato 22 dicembre 2006, n. 174 (*G.U.* n. 95/2007), di approvazione del Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013 e la successiva delibera 21 dicembre 2007, n. 166 (*G.U.* n. 123/2008) relativa all'attuazione del QSN e alla programmazione del FAS, ora denominato FSC, per il periodo 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato 6 marzo 2009, n. 1 (*G.U.* n. 137/2009) che, alla luce delle riduzioni complessivamente apportate in via legislativa ridefinisce le risorse FSC 2007-2013 disponibili in favore delle regioni e province autonome;

Vista la delibera 11 gennaio 2011, n. 1 (*G.U.* n. 80/2011) concernente «Obiettivi, criteri e modalità di programmazione delle risorse per le aree sottoutilizzate, selezione e attuazione degli investimenti per i periodi 2000-2006 e 2007-2013» con la quale vengono ulteriormente ridefiniti gli importi delle risorse FSC destinate alle regioni e alle province autonome, di cui alla citata delibera n. 1/2009;

Vista la delibera di questo Comitato 23 marzo 2012, n. 41 (*G.U.* n. 138/2012) recante la quantificazione delle risorse regionali del FSC per il periodo 2000-2006 disponibili per la riprogrammazione e la definizione delle modalità di programmazione di tali risorse e di quelle relative al periodo 2007-2013;

Viste le delibere di questo Comitato 3 agosto 2011, n. 62 (*G.U.* n. 304/2011), 30 settembre 2011, n. 78 (*G.U.* n. 17/2012), 20 gennaio 2012, n. 7 (*G.U.* n. 95/2012), 20 gennaio 2012, n. 8 (*G.U.* n. 121/2012), 30 aprile 2012, n. 60 (*G.U.* n. 160/2012) e 3 agosto 2012, n. 87 (*G.U.* n. 256/2012), con le quali sono disposte assegnazioni a valere sulla quota regionale del FSC 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato 11 luglio 2012, n. 78 (*G.U.* n. 247/2012) che definisce le disponibilità complessive residue del FSC 2007-2013 programmabili da parte delle regioni del Mezzogiorno e le relative modalità di riprogrammazione;

Vista la delibera di questo Comitato 3 agosto 2012, n. 88 (*G.U.* n. 275/2012) che dispone la programmazione delle risorse residue FSC 2007/2013 assegnate alla regione Basilicata;

Vista la nota n. 777 del 18 febbraio 2015 del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con delega alla coesione territoriale, e l'allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica, concernente la proposta della regione Basilicata di rimodulazione delle risorse assegnate alla regione stessa con la citata delibera n. 88/2012;

Considerato che la detta proposta prevede la rimodulazione di alcuni interventi inseriti nell'allegato alla citata delibera n. 88/2012, per un valore complessivo di 137,5 milioni di euro, che non altera la ripartizione delle risorse tra gli ambiti strategici individuati dalla stessa delibera;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 839-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, e posta a base della presente seduta;

Su proposta del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con delega alle politiche per la coesione territoriale;

Delibera:

1. Con riferimento alle assegnazioni di cui alla delibera di questo Comitato 3 agosto 2012, n. 88, viene disposta, conformemente alla proposta citata in premessa, una rimodulazione del valore di 137,5 milioni di euro, dettagliata nella tabella che segue e che comporta in particolare il de-finanziamento dei sei interventi riportati nella prima parte della tabella e l'assegnazione delle risorse corrispondenti ai due interventi riportati nella seconda parte della tabella medesima.

Assegnazione ex delibera n. 88/2012

Azione/Intervento	milioni di euro
Polo delle biotecnologie verdi della Basilicata	4,500
Basilicata Innovation Campus	3,200
Metodologie e tecnologie innovative per la competitività dei processi produttivi (2)	3,300
Potenziamento e sviluppo delle attività del Centro di geodesia spaziale di Matera	1,500
Contratti di sviluppo a regia nazionale	40,000
Interventi di reindustrializzazione con contratti di sviluppo a regia nazionale e manifestazioni di interesse	85,000
Totale	137,500

Nuova assegnazione

Azione/Intervento	milioni di euro
Interventi nel settore della ricerca e sviluppo	12,500
Interventi per il rilancio del sistema produttivo regionale con strumenti di incentivazione	125,000
Totale	137,500

2. Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione. In particolare per quanto riguarda le modalità attuative si richiama quanto previsto dal Punto 2.1 della citata delibera CIPE n. 88/2012.

Roma, 20 febbraio 2015

Il Presidente: RENZI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 24 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1898

15A05191

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 26 giugno 2015.

Determinazione per l'anno 2015 dei soggetti, della misura e delle modalità di versamento dei contributi dovuti ai sensi dell'art. 6, commi 2 e 4, del Regolamento di attuazione del decreto legislativo 8 ottobre 2007, n. 179. (Delibera n. 19166).

IL PRESIDENTE

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e le successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e, in particolare, l'art. 32-*ter* inserito con decreto legislativo 17 settembre 2007, n. 174;

Visto l'art. 27 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari»;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2007, n. 179, recante «Istituzione di procedure di conciliazione e di arbitrato, sistema di indennizzo e fondo di garanzia per i risparmiatori e gli investitori in attuazione dell'art. 27, commi 1 e 2, della legge 28 dicembre 2005, n. 262»;

Visto in particolare, l'art. 2, commi 3 e 5, del decreto legislativo 8 ottobre 2007, n. 179, secondo cui «La Camera di conciliazione e arbitrato istituisce un elenco di conciliatori e arbitri, scelti tra persone di comprovata imparzialità, indipendenza, professionalità e onorabilità» e ne definisce con proprio regolamento l'organizzazione ed il funzionamento;

Ritenuta la necessità, ai fini di un'efficace ed efficiente gestione degli elenchi istituiti dalla Camera di conciliazione e arbitrato, di prevedere forme di contribuzione ai costi anche istruttori, connessi alla predisposizione ed alla tenuta di detti elenchi;

Vista la propria delibera n. 18.275 del 18 luglio 2012, con la quale è stato adottato il regolamento di attuazione del decreto legislativo 8 ottobre 2007, n. 179, concernente la Camera di conciliazione e arbitrato presso la Consob e le relative procedure;

Visto l'art. 6, comma 2, del regolamento di attuazione del decreto legislativo 8 ottobre 2007, n. 179, concernente la Camera di conciliazione e arbitrato presso la Consob e le relative procedure, a norma del quale l'istanza di iscrizione agli elenchi dei conciliatori e degli arbitri è subordinata al pagamento delle spese di iscrizione nella misura determinata dalla Commissione con successiva delibera;

Visto l'art. 6, comma 4, dello stesso regolamento di attuazione del decreto legislativo 8 ottobre 2007, n. 179, a norma del quale la permanenza negli elenchi dei conciliatori e degli arbitri è subordinata al pagamento di un contributo annuale nella misura determinata dalla Commissione con successiva delibera;

Vista la propria delibera n. 18.982 del 23 luglio 2014, concernente la determinazione per l'anno 2014 dei soggetti, della misura e delle modalità di versamento dei contributi dovuti ai sensi dell'art. 6, commi 2 e 4, del regolamento di attuazione del decreto legislativo 8 ottobre 2007, n. 179;

Attesa la necessità di determinare, per l'anno 2015, i soggetti e la misura dei contributi previsti dall'art. 6, commi 2 e 4, del richiamato regolamento di attuazione del decreto legislativo 8 ottobre 2007, n. 179;

Attesa, altresì, la necessità di determinare le modalità di versamento di detti contributi;

Delibera:

Art. 1.

Contributo per l'iscrizione agli elenchi dei conciliatori e degli arbitri

1. Sono tenuti a versare alla Consob un contributo le persone fisiche che presentano istanza di iscrizione negli elenchi dei conciliatori e degli arbitri di cui all'art. 6, comma 2, del regolamento di attuazione del decreto legislativo 8 ottobre 2007, n. 179.

2. Il contributo di cui al comma 1 è determinato, per ciascuna istruttoria, in misura pari ad € 50,00.

3. Il contributo è versato alla Consob mediante bonifico bancario sul conto corrente n. 60000X02 intestato a «Consob - Via G. B. Martini, 3 - 00198 Roma», presso Banca Popolare di Sondrio S.c.p.A./Agenzia n. 25 - Viale Parioli, 39/b, 00197 Roma - Cod. ABI 05696 - CAB 03225 - Codice Swift (BIC) POSOIT22 - IBAN: IT 88 F 05696 03225 000060000X02. Copia della documentazione attestante il versamento dovrà essere allegata all'istanza di iscrizione.

Art. 2.

Contributo annuale per la permanenza negli elenchi dei conciliatori e degli arbitri

1. Sono tenuti a versare alla Consob un contributo annuale le persone fisiche iscritte alla data del 1° agosto 2015 negli elenchi dei conciliatori e degli arbitri di cui all'art. 6, comma 1, del regolamento di attuazione del decreto legislativo 8 ottobre 2007, n. 179.

2. Il contributo annuale di cui al comma 1 è determinato in misura pari ad € 35,00, sia per l'elenco dei conciliatori, sia per l'elenco degli arbitri.

3. Il versamento del contributo annuale dovuto dai soggetti di cui al comma 1 dovrà essere effettuato entro il 31 ottobre 2015. Ai fini del versamento dovrà essere utilizzato esclusivamente l'apposito modulo precompilato (MAV) che verrà spedito ai soggetti tenuti alla contribuzione, entro il 30 settembre dello stesso anno. Tale spedizione potrà avvenire anche tramite utilizzo di sistemi di posta elettronica certificata.

4. Se non in possesso dell'apposito modulo precompilato (MAV) ed esclusivamente nei dieci giorni che precedono la scadenza del versamento del contributo, i soggetti tenuti alla contribuzione potranno acquisire il MAV tramite rete Internet, consultando l'apposita sezione dedicata alla Camera di conciliazione ed Arbitrato del sito istituzionale della Consob (www.consob.it).

5. Le modalità di pagamento indicate nella presente delibera sono tassative. Il mancato pagamento del contributo entro il termine stabilito comporterà, previo accertamento della fattispecie, l'avvio della riscossione coattiva ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, con addebito degli interessi di mora e delle maggiori somme previste dalla vigente normativa, e la cancellazione dal rispettivo elenco in cui il soggetto è iscritto, ai sensi dell'art. 10, comma 1, del regolamento di attuazione del decreto legislativo 8 ottobre 2007, n. 179.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Il presente provvedimento verrà pubblicato, oltre che nel Bollettino della Consob, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 26 giugno 2015

Il Presidente: VEGAS

15A05188

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxazosina Aurobindo Pharma Italia».

Con la determinazione n. aRM - 132/2015 - 3199 del 15 giugno 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 giugno 2006 n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DOXAZOSINA AUROBINDO PHARMA ITALIA;

Confezione: 037830027;

Descrizione: «4 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: DOXAZOSINA AUROBINDO PHARMA ITALIA;

Confezione: 037830015;

Descrizione: «2 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A04954

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Polioral».

Con la determinazione n. aRM - 131/2015 - 7127 del 15 giugno 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: POLIORAL;

Confezione: 020297115;

Descrizione: «sospensione orale» 100 flaconi contagocce da 20 dosi;

Medicinale: POLIORAL;

Confezione: 020297103;

Descrizione: «sospensione orale» 100 flaconi contagocce da 10 dosi;

Medicinale: POLIORAL;

Confezione: 020297053;

Descrizione: «sospensione orale» 10 flaconi contagocce monodose da 0,13 ml;

Medicinale: POLIORAL;

Confezione: 020297091;

Descrizione: «sospensione orale» 10 flaconi contagocce da 20 dosi;

Medicinale: POLIORAL;

Confezione: 020297089;

Descrizione: «sospensione orale» 10 flaconi contagocce da 10 dosi;

Medicinale: POLIORAL;

Confezione: 020297026;

Descrizione: «sospensione orale» 1 flacone contagocce contenitore monodose da 0,13 ml;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A04955

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Drytec».

Estratto determina V&A n. 1155/2015 del 17 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva - Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale, relativamente al medicinale «DRYTEC», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 037027012 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 2 GBQ con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027024 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 3,2 GBQ con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027036 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 4 GBQ con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027048 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 4,8 GBQ con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027051 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 5,9 GBQ con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027063 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 6,7 GBQ con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027075 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 7,1 GBQ con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027087 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 7,9 GBQ con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027099 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 9,9 GBQ con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027101 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 11,9 GBQ con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027113 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 15,9 GBQ con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027125 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 19,8 GBQ con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027137 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 23,8 GBQ con 2 kits di eluizione;

A.I.C. n. 037027149 - «2-31,7 GBQ generatore di radionuclidi» 1 generatore da 31,7 GBQ con 2 kits di eluizione.

Per il principio attivo Sodio molibdato [^{99}Mo] si autorizza, in aggiunta a quanto già autorizzato, il seguente DMF:

Applicant part: NTP-DMF-9100 revision 1.2 - 11 October 2013;

Restricted part: NTP-DMF-9100 revision 1.2 - 11 October 2013.

Titolare dell'ASMF: NTP radioisotopes SOC Limited (a subsiduary of NECSA), PO Box 582 - Pretoria 0001 - Republic of Soth Africa.

Sito di fabbricazione: NTP Radioisotopes SOC Limited, Elias Motsoaledi, Brits Magisterial District, Madiberg Municipality, NorthWest province 0420 - Republic of South Africa.

Titolare A.I.C.: GE HEALTHCARE S.r.l. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in Via Galeno, 36, 20126 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04956

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Teva».

Estratto determinazione n. 764/2015 del 15 giugno 2015

Medicinale: LANSOPRAZOLO TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano.

Confezioni:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056011 (in base 10) 191YWC (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 7×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056023 (in base 10) 191YWR (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 10 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056035 (in base 10) 191YX3 (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 10×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056047 (in base 10) 191YXH (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056050 (in base 10) 191YXL (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056062 (in base 10) 191YXY (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056074 (in base 10) 191YYB (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056086 (in base 10) 191YYQ (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056098 (in base 10) 191YZ2 (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 30×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056100 (in base 10) 191YZ4 (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056112 (in base 10) 191YZJ (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 50×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056124 (in base 10) 191YZW (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 50×1 capsule in blister Al/Al Confezione Ospedaliera - AIC n. 043056136 (in base 10) 191Z08 (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056148 (in base 10) 191Z0N (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 56×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056151 (in base 10) 191Z0R (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056163 (in base 10) 191Z13 (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 60×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056175 (in base 10) 191Z1H (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056187 (in base 10) 191Z1V (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 90×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056199 (in base 10) 191Z27 (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056201 (in base 10) 191Z29 (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 98×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056213 (in base 10) 191Z2P (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056225 (in base 10) 191Z31 (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 100×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056237 (in base 10) 191Z3F (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056249 (in base 10) 191Z3T (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056252 (in base 10) 191Z3W (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056264 (in base 10) 191Z48 (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 49 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056276 (in base 10) 191Z4N (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056288 (in base 10) 191Z50 (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056290 (in base 10) 191Z52 (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 98(2×49) capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056314 (in base 10) 191Z5U (in base 32)

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 (2×50) capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056326 (in base 10) 191Z66 (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056338 (in base 10) 191Z6L (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056340 (in base 10) 191Z6N (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 10 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056353 (in base 10) 191Z71 (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 10×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056365 (in base 10) 191Z7F (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056377 (in base 10) 191Z7T (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056389 (in base 10) 191Z85 (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056391 (in base 10) 191Z87 (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056403 (in base 10) 191Z8M (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056415 (in base 10) 191Z8Z (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 30×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056427 (in base 10) 191Z9C (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056439 (in base 10) 191Z9R (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 50×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056441 (in base 10) 191Z9T (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 50×1 capsule in blister Al/Al Confezione Ospedaliera - AIC n. 043056454 (in base 10) 191ZB6 (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056466 (in base 10) 191ZBL (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 56×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056478 (in base 10) 191ZBY (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056480 (in base 10) 191ZC0 (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 60×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056492 (in base 10) 191ZCD (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056504 (in base 10) 191ZCS (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 90×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056516 (in base 10) 191ZD4 (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056528 (in base 10) 191ZDJ (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 98×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056530 (in base 10) 191ZDL (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056542 (in base 10) 191ZDY (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 100×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056555 (in base 10) 191ZFC (in base 32)

«30 mg Capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056567 (in base 10) 191ZFR (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056579 (in base 10) 191ZG3 (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056581 (in base 10) 191ZG5 (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 49 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056593 (in base 10) 191ZGK (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056605 (in base 10) 191ZGX (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056617 (in base 10) 191ZH9 (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 (2×49) capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056631 (in base 10) 191ZHR (in base 32)

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 (2×50) capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056643 (in base 10) 191ZJ3 (in base 32)

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Composizione: Ogni capsula contiene:

Principio attivo: 15 mg, 30 mg di lansoprazolo.

Eccipienti:

Microgranuli gastroresistenti:

Sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais);

Povidone (K-30);

Sodio laurilsolfato;

Sodio amido glicolato (di tipo *A)*;

Fosfato trisodico × 12 H_2O;

Ipromellosa;

Talco;

Dispersione di copolimero di acido metacrilico ed etilacrilato (1:1) al 30 percento;

Trietilcitrato;

Titanio diossido (E171);

Involucro della capsula:

Corpo:

Titanio diossido (E171);

Gelatina.

Cappuccio:

Titanio diossido (E171);

Gelatina.

Inchiostro:

Gommalacca,

Glicole propilenico;

Ammonio idrossido:

Potassio idrossido;

Ferro ossido nero (E172).

Produzione principio attivo:

Assia Chemical Industries Ltd. Teva Tech Site, Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Israele;

Abic Ltd., New Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O. Box 8077, Netanya 4250483, Israele

Produzione: Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 – Spagna.

Confezionamento primario e secondario:

TEVA PHARMA S.L.U., c/c, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 – Spagna.

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, 89079 – Germania

Confezionamento secondario:

Transpharm Logistik GmbH, Einsteinstr. 2,1993, Beimerstetten, 89179 – Germania.

Transpharm Logistik GmbH, Nicolaus-Otto-Str. 16, Ulm, 89079 – Germania.

Silvano Chiapparoli Logistics S.P.A., Via Delle Industrie SNC – 26814 , Livraga (LO), Italia

CIT S.r.l., Via Primo Villa, 17-20040 Burago di Molgora (MB) - Italia.

Controllo di qualità:

Teva Pharma S.L.U., c/c, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 – Spagna.

Rilascio dei lotti:

TEVA PHARMA S.L.U., c/c, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 – Spagna.

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143 – Germania

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA - Paesi bassi.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica

Trattamento dell'esofagite da reflusso

Profilassi dell'esofagite da reflusso

Eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) in associazione a terapia antibiotica appropriata per il trattamento delle ulcere associate a H.pylori

Trattamento dell' ulcera gastrica benigna e dell'ulcera duodenale associata all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che necessitano di una terapia continuativa con FANS

Profilassi dell'ulcera gastrica e duodenale associata all'uso di FANS in pazienti a rischio, che necessitano di una terapia continuativa (vedere paragrafo 4.2)

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica.

Sindrome di Zollinger-Ellison

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056050 (in base 10) 191YXL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: «A» (nota 1-48).

Prezzo ex factory: (IVA esclusa): € 2,39

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,49.

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14×1 capsule in blister Al/Al -AIC n. 043056062 (in base 10) 191YXY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A» (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,49.

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056252 (in base 10) 191Z3W (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A» (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,49.

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056377 (in base 10) 191Z7T (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A» (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,93;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,37.

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14×1 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043056389 (in base 10) 191Z85 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A» (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,93.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,37.

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE - AIC n. 043056579 (in base 10) 191ZG3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A» (nota 1-48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,93;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,37.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

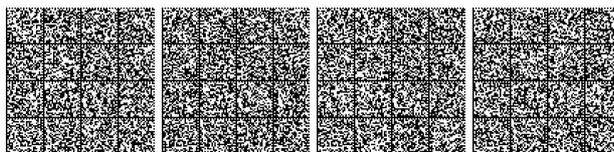
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOPRAZOLO TEVA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04957

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tremaril».

Estratto determina V&A/1093 del 9 giugno 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Novartis Farma S.p.a. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1 21040 - Origgio - Varese.

Medicinale: TREMARIL

Confezione: AIC n. 014136028 - 20 compresse 5 mg

alla società:

Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (codice fiscale 97254170588) con sede legale e domicilio fiscale in via XX settembre, 123/A, 00187 – Roma.

Stampati

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04958

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Seran Farma».

Estratto determina V&A/1092 del 9 giugno 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Seran Farma S.r.l. (codice fiscale 06770250964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7, 20144 - Milano.

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SERAN FARMA

Confezioni:

AIC n. 042490019 - "16 mg + 12,5 mg compressa" 7 compresse

AIC n. 042490021 - "16 mg + 12,5 mg compressa" 14 compresse

AIC n. 042490033 - "16 mg + 12,5 mg compressa" 28 compresse

AIC n. 042490045 - "32 mg + 12,5 mg compressa" 7 compresse

AIC n. 042490058 - "32 mg + 12,5 mg compressa" 14 compresse

AIC n. 042490060 - "32 mg + 12,5 mg compressa" 28 compresse

AIC n. 042490072 - "32 mg + 25 mg compressa" 7 compresse

AIC n. 042490084 - "32 mg + 25 mg compressa" 14 compresse

AIC n. 042490096 - "32 mg + 25 mg compressa" 28 compresse

alla società:

Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi, 7, 20144 - Milano.

Con variazione della denominazione del medicinale in Candesartan e Idroclorotiazide Alter.

Stampati

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04959

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A/1091 del 9 giugno 2015

È autorizzato, in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Nuova Farmochimica Italiana S.r.l. (codice fiscale 08376130962) con sede legale e domicilio fiscale in via Mazzini 20, 20123 Milano

Medicinale: ACADIMOX

Confezioni:

AIC n. 037856010 - "875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine

AIC n. 037856022 - "875 mg + 125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse

Medicinale: COLVER

Confezioni:

AIC n. 036470019 – "6,25 mg compresse" 28 compresse divisibili

AIC n. 036470021 – "25 mg compresse" 30 compresse divisibili

Medicinale: LOSEDIN

Confezioni:

AIC n. 038056014 - "5 mg compresse" 28 compresse

AIC n. 038056026 - "10 mg compresse" 14 compresse

Medicinale: SETORILIN

Confezioni:

AIC n. 037669025 - "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 037669037 - "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 037669049 - "40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 037669052 - "40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

alla società:

Ecupharma S.R.L. (codice fiscale 10863670153) con sede legale e domicilio fiscale in via Mazzini, 20, 20123 - Milano.

Stampati

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04960

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femity».

Estratto determina V&A/1156 del 17 giugno 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.b.4.d

Relativamente al medicinale: FEMITY

Numero procedura europea: UK/H/0614/001/II/034

Titolare AIC: Ratiopharm Italia S.r.l.

È autorizzata la seguente variazione: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito: da 600 kg a 300 kg relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05017

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lenil Antiprurito», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 144/2015 del 26 maggio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LENIL ANTIPRURITO

Confezioni: 031355 011 Crema 2% - Tubo 30 g

Titolare AIC: Zeta Farmaceutici S.p.a.

Procedura nazionale con scadenza il 17/12/2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05018

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Mistick Antistaminico», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 143/2015 del 26 maggio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale MISTICK ANTISTAMINICO, confezione: 030353 015 2% crema - tubo 30 g, titolare A.I.C.: Marco Viti farmaceutici S.p.a., procedura nazionale, con scadenza il 17 dicembre 2008 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05019

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Desametasone Fosfato Biologici Italia Laboratories», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 142/2015 del 26 maggio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DESAMETASONE FOSFATO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES, confezioni:

037925 017 4 mg/1 ml soluzioni iniettabile 3 fiale;

037925 031 4 mg/1 ml soluzioni iniettabile 10 fiale;

037925 029 8 mg/2 ml soluzioni iniettabile 1 fiala;

037925 043 8 mg/2 ml soluzioni iniettabile 5 fiale,

titolare A.I.C.: Biologici Italia Laboratories, procedura nazionale, con scadenza il 10 dicembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05020

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Eparema Levul», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 141/2015 del 26 maggio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale EPAREMA LEVUL, confezione: 023209 024 sciroppo flacone 180 g, titolare A.I.C.: Laboratorio farmaceutico SIT S.r.l., procedura nazionale, con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05021

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 140/2015 del 26 maggio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN, confezioni:

036766 018 - 1000 mg/20 ml + 200 mg/20 ml polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso 1 flaconcino;

036766 020 - 2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino;

036766 032 - 2000 mg/200 ml polvere per soluzione per infusione 10 flaconi da 20 ml;

036766 044 - 1000 mg/200 ml polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso 10 flaconi da 20 ml,

titolare A.I.C.: Ibigen S.r.l., procedura nazionale, con scadenza il 22 dicembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05022

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Cisatracurio Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 137/2015 del 20 maggio 2015

Medicinale: CISATRACURIO SANDOZ.

Confezioni:

039891 015 «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 fiala da 2,5 ml;

039891 027 «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 2,5 ml;

039891 039 «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale da 2,5 ml;

039891 041 «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 50 fiale da 2,5 ml;

039891 054 «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 fiala da 5 ml;

039891 066 «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 5 ml;

039891 078 «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale da 5 ml;

039891 080 «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 50 fiale da 5 ml;

039891 092 «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 fiala da 10 ml;

039891 104 «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 fiale da 10 ml;

039891 116 «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale da 10 ml;

039891 128 «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 50 fiale da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Procedura decentrata DE/H/2770/001/R/001, con scadenza il 30 giugno 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05023

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rimactazid», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 145/2015 del 27 maggio 2015

Medicinale: RIMACTAZID

Confezioni:

036879 017 "150 mg + 75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

036879 029 "150 mg + 75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

036879 031 "150 mg + 75 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

036879 043 "150 mg + 75 mg compresse rivestite con film" 240 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

036879 056 "150 mg + 75 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

036879 068 "150 mg + 75 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore per compresse in PP

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento SE/H/0307/001/R/002

con scadenza il 6 marzo 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05024

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rimstar», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 146/2015 del 27 maggio 2015

Medicinale: RIMSTAR

Confezioni:

036928 012 "compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

036928 024 "compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

036928 036 "compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

036928 048 "compresse rivestite con film" 240 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

036928 051 "compresse rivestite con film" 1000 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL

036928 063 "compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL

036928 075 "compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL

036928 087 “compresse rivestite con film” 120 compresse in blister AL/AL

036928 099 “compresse rivestite con film” 240 compresse in blister AL/AL

036928 101 “compresse rivestite con film” 1000 compresse in blister AL/AL

036928 113 “compresse rivestite con film” 500 compresse in contenitore per compresse in PP

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento SE/H/0309/001/R/002

con scadenza il 6 marzo 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A05025

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ketorolac DOC Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 147/2015 del 3 giugno 2015

L’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale: KETOROLAC DOC GENERICI

Confezioni:

037850 017 30 mg/ml soluzione iniettabile 3 fiale

037850 029 20 mg/ml gocce orali, soluzione flacone da 10 ml

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 16 maggio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la seguente variazione N1B/2013/2707 concernente l’aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo a seguito della conclusione della procedura di PSUR Work Sharing n. DK/H/PSUR/0038/002.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A05026

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Eparema», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 148/2015 del 3 giugno 2015

L’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale: EPAREMA

Confezioni:

009677 016 30 confetti

009677 028 Sciroppo 180 g

Titolare AIC: Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della/e confezione/i:

da:

009677 016 30 confetti

009677 028 sciroppo 180 g

a:

009677 016 “Compresse rivestite” 30 compresse

009677 028 “Sciroppo” flacone 180 g

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata

in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05027

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abstral».

Estratto determina V&A n. 1063/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: ABSTRAL.

È autorizzata la seguente variazione: Allargamento della specifica crushing strength:

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: SE/H/0575/002-007/II/017.

Tipologia della variazione B.II.d).1.e.

Titolare AIC: Prostrakan Limited.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05028

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Venofer».

Estratto determina V&A n. 1064/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: VENOFER.

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione del Risk Management Plan, versione 1.0 relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/0313/001/II/046.

Tipologia della variazione: C.I.11b).

Titolare AIC: Vifor France SA.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05029

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duac».

Estratto determina V&A n. 1065/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: DUAC.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del modulo 1 per includere i moduli M1.8.1 (Descrizione dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza), M1.8.2 (Risk Management Plan) e M1.6.1 (Environmental Risk Assessment), relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/0676/001/II/039/G.

Titolare AIC: Stiefel Laboratories (Ireland) LTD.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05030

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caripul».

Estratto determina V&A n. 1068/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: CARIPUL.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: NL/H/2600/001-004/II/002.

Tipologia della variazione: C.I.11b).

Titolare AIC: Actelion Registration Limited.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05045

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cleocin».

Estratto determina V&A n. 1070/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: CLEOCIN.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan, versione 1.2, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: IE/H/0119/001/II/027.

Tipologia della variazione: C.I.11b).

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05046

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Pfizer».

Estratto determina V&A n. 1067/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: LATANOPROST PFIZER.

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione di un nuovo Risk Management Plan (RMP) per il prodotto (versione 4.0) che include anche 3 studi quali attività addizionali di Farmacovigilanza relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/2915/001/II/009.

Tipologia della variazione: C.I.11.b).

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05047

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Zentiva».

Estratto determina V&A n. 1066/2015 dell'8 giugno 2015

Medicinale: VALSARTAN ZENTIVA.

È autorizzata la seguente variazione: presentazione del Risk Managment Plan relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DK/H/1737/001-004/II/012.

Tipologia della variazione: C.I.z).

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05048

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Comunicato relativo alla delibera 22 aprile 2015, recante regolamento per lo svolgimento dei controlli afferenti a procedimenti in materia di iscrizioni all'Albo nazionale gestori ambientali, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Il testo integrale della delibera dell'Albo Nazionale Gestori Ambientali del 22 aprile 2015 recante "Regolamento per lo svolgimento dei controlli afferenti a procedimenti in materia di iscrizioni all'Albo nazionale gestori ambientali, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e di atto di notorietà ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445" è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albogestoririfiuti.it/

15A04970

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nipoxyme 22.500.000 UI/g polvere per uso in acqua da bere».

Estratto del provvedimento n. 395 del 8 giugno 2015

Medicinale veterinario NIPOXYME 22.500.000 UI/g polvere per uso in acqua da bere

- Confezione da 250 g - A.I.C. n. 104233010
- Confezione da 500 g - A.I.C. n. 104233022
- Confezione da 1 Kg - A.I.C. n. 104233034

Titolare A.I.C.:

ANDERSEN S.A. Avda de la Llana 123 - Poligono Industrial "La Llana" 08191 Rubí - Spain

Oggetto del provvedimento:

Procedura Europea n. ES/V/0135/001/IA/005

Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE (2015) 1916 del 16/03/2015.

Si conferma l'accettazione della modifica che come di seguito descritte: adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto in linea con la decisione di esecuzione della CE (2015) 1916 del 16/03/2015.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato, in particolare:

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento e metafilassi delle infezioni enteriche causate da E. coli non invasivo sensibile alla colistina. Prima del trattamento metafilattico deve essere stabilita la presenza della malattia nella mandria.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con insufficienza renale.

Non usare in caso di ipersensibilità ad antibiotici polipeptidici.

Non usare nei cavalli, in particolare nei puledri, poiché la colistina, a causa di un'alterazione dell'equilibrio della microflora gastrointestinale potrebbe portare allo sviluppo di colite da antimicrobici (colite *X*), tipicamente associata a Clostridium difficile, che può essere fatale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non usare colistina in sostituzione delle buone pratiche di gestione.

La colistina è un farmaco di ultima istanza nella medicina umana per il trattamento di infezioni causate da alcuni batteri multiresistenti. Al fine di ridurre al minimo qualsiasi potenziale rischio associato a un impiego diffuso della colistina, l'utilizzo deve essere limitato al trattamento o al trattamento e alla metafilassi delle malattie e non essere previsto per la profilassi.

Ove possibile, la colistina deve essere usata unicamente sulla base di test di sensibilità.

L'uso del medicinale non conforme alle istruzioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può portare all'insuccesso del trattamento e aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla colistina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso in acqua da bere.

La dose raccomandata è 150.000 UI di colistina/kg p.c./die per 5-7 giorni (equivalenti a 5.8 mg di prodotto/kg p.c./die) da addizionare all'acqua da bere.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere il dosaggio corretto la concentrazione di colistina deve essere regolata di conseguenza.

La quantità di prodotto da aggiungere all'acqua può essere calcolato con la formula seguente:

Quantità (mg) di prodotto/litro di acqua da bere =

5.8 mg di prodotto/kg p.c./die x peso medio dell'animale(kg)

Consumo giornaliero medio (litri)

Per assicurare un corretto dosaggio, si deve determinare il peso vivo il più precisamente possibile in modo da evitare sottodosaggi.

L'acqua medicata deve essere l'unica fonte di acqua da bere.

L'acqua da bere medicata dovrà essere aggiunta o sostituita ogni 24 ore.

La durata della terapia deve essere limitata al tempo minimo necessario per il trattamento della malattia.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La colistina ha un'azione battericida contro batteri sensibili Gram-negativi, come E. coli. L'azione antibatterica è sviluppata solo contro i batteri extracellulari.

La colistina agisce come un surfactante cationico alterando la permeabilità della membrana cellulare dei batteri combinandosi con lipoproteine, dando luogo a una perdita di elementi nutritivi quali amminoacidi, ioni inorganici, purine e pirimidine. Produce un'alterazione del metabolismo batterico e conduce alla morte. Essa agisce anche riducendo l'attività di endotossine batteriche nei liquidi tissutali.

Batteri Gram-positivi sono naturalmente resistenti alla colistina, come sono alcune specie di batteri Gram-negativi, come Proteus e Serratia. Tuttavia, la resistenza acquisita dei batteri enterici Gram-negativi alla colistina è rara e causata da una singola mutazione single-step.

Esiste una resistenza crociata tra polimixine, ma non verso altri antibiotici.

La colistina esercita un'attività concentrazione-dipendente nei confronti dei batteri Gram-negativi. In seguito alla somministrazione orale, si raggiungono concentrazioni elevate nel tratto gastrointestinale, ossia il sito bersaglio, a causa dello scarso assorbimento della sostanza.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati secondo quanto indicato nel Decreto 21 aprile 2015. "G.U.n.103 del 6 maggio 2015".

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05081

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gaster 343 mg/g».

Estratto del decreto n. 85 del 9 giugno 2015

Medicinale veterinario GASTER 343 mg/g granuli gastro-resistenti per uso orale per cavalli.

Titolare A.I.C.:

ACME S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Cavriago (RE) - Via Portella della Ginestra n. 9 - codice fiscale n. 01305480350.

Produttore responsabile rilascio lotti:

Società ACME DRUGS S.r.l. nello stabilimento sito in Cavriago (RE) - Via Portella della Ginestra n. 9/A.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

- Scatola contenente 30 bustine da 3 g - A.I.C. n. 104768015
- Scatola contenente 100 bustine da 3 g - A.I.C. n. 104768027

Composizione:

Principio attivo: Omeprazolo 343,00 mg/g

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

Cavalli

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche.

Tempi di attesa:

Zero giorni.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: consumare immediatamente, non conservare.

Regime di dispensazione:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in copia unica.

Decorrenza ed efficacia del decreto:

dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05082

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Sodio Cloruro 0,9%».

Estratto del provvedimento n. 408 del 9 giugno 2015

Medicinale veterinario SODIO CLORURO 0,9%

A.I.C. n. 102321

Titolare A.I.C.:

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. con sede in Via Cassia Nord, 351 – 53014 Monteroni D'Arbia (Siena)

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo II n.B.II.e.1.b.2. Modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore. Medicinali sterili.

Si autorizza la nuova confezione di seguito descritta:

- Scatola contenente 20 flaconi in polipropilene da 500 ml - A.I.C. n. 102321104

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05083

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-154) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00